
Vigtigt: Sikkerhedsbemærkning – opfølgning

Product	Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe
FSN Type	Opfølgning
FSN-identifikator	NMDICC2020-002
Type of action	Brug af udstyr – Notifikation om softwareopdatering
Date	07 juli 2020

Att.: Brugere, klinisk personale, plejepersonale, Risk Manager og biomedicinsk/teknisk personale

Detaljer vedr. det pågældende udstyr

Varenummer	Beskrivelse	Serienummer	Softwareversion
621825	Flocare® INFINITY™ III – enteral ernæringspumpe	201904211003 til 201912611041	1.02.0064

Kære kunde,

I forlængelse af udsendelse af rådgivende sikkerhedsbemærkning den 27. januar 2020 vedr. Nutricia Flocare Infinity III enteral ernæringspumpe, kan vi nu informere om de opfølgende handlinger, vi har foretaget for at sikre, at alle pumper rettidigt får den seneste softwareopdatering.

Baggrundsbeskrivelse af problemet

I begyndelsen af året blev Nutricia opmærksom på to rapporteringer om en afvigelse i detekteringssystemet for 'occlusion out' alarmerne, når instruktionerne, til hvordan alarmerne håndteres, ikke er blevet fulgt nøje. Dette kunne resultere i, at pumpen indstiller en ny sensor baseline for tilstopning baseret på et tilstoppet ernærings sæt.

I dette tilfælde har pumpens softwaresystem altså indstillet det tilstoppede ernærings sæt som den nye "standard", hvilket kan føre til, at pumpen ikke længere kan detektere den eksisterende tilstopning. Dette kan medføre situationer, hvor pumpen ser ud til at køre det almindelige indgivelsesprogram, mens der ikke er nogen reel indgivelse af enteral ernæring pga. tilstopningen (og 'occlusion out'-alarmerne udløses ikke).

Siden de indledende rapporteringer og udsendelsen af en sikkerhedsbemærkning i januar 2020, er vi ikke gjort bekendte med yderligere rapporteringer eller hændelser.

Handlinger som brugeren bør foretage

For at sikre, at din(e) Flocare Infinity III-pumpe(r) får den seneste softwareopdatering bedes du kontakte din lokale kontaktperson hos Nutricia (såfremt du ikke allerede er blevet kontaktet), som vil sørge for at ombytte pumpen(erne).

Korrigerende og forebyggende handlinger fra Nutricia

Softwaren er blevet ændret, verificeret og valideret for at undgå, at pumpen indstiller en ny sensor baseline for tilstopning baseret på et tilstoppet ernærings sæt i det tilfælde, hvor tilstopning ikke er blevet løst i henhold til brugervejledningen. Den nye software, 1.03.0074, er nu tilgængelig. Nyproducerede pumper er allerede udstyret med denne software, og pumper, der allerede findes på markedet, kan opdateres til den nyeste software.

Videregivelse af denne information

Denne rådgivende sikkerhedsbemærkning skal videregives til alle relevante personer i din organisation og/eller til enhver organisation/kunde, som har fået leveret potentielt påvirkede pumper.

Handlinger som kunden bør foretage:

1. I tilfælde af videredistribution af pumper til dine kunder eller brugere, venligst IDENTIFICÉR brugerne og UNDERRET dem omgående om denne opfølgning på sikkerhedsbemærkning af 27. januar 2020 og hvilke handlinger de bør foretage.
2. Udfyld 'Kundens tilbagemeldingsblanket' som er vedlagt denne sikkerhedsbemærkning og returnér den til Nutricia snarest muligt og ikke senere end én måned efter udstedelse af sikkerhedsbemærkningen.

Kontaktperson

Hvis du har spørgsmål til denne sikkerhedsbemærkning, bedes du venligst tage kontakt til din lokale kontaktperson hos Nutricia.

Undertegnede bekræfter, at denne bemærkning er blevet notificeret til de rette myndigheder.

Med venlig hilsen



Daniel Bergström
Medical Affairs Director Specialised Nutrition Nordics & Baltics
Nutricia Nordica AB, Sweden

Sikkerhedsbemærkning Kundens tilbagemeldingsblanket – INFINITY III

Læs venligst i forbindelse med sikkerhedsbemærkningen og returnér den udfyldte og underskrevne blanket til din lokale kontaktperson hos Nutricia hurtigst muligt og ikke senere end én måned efter udstedelse af sikkerhedsbemærkningen.

Ved at underskrive nedenfor bekræfter du at have læst og forstået denne bemærkning, samt at alle anbefalede handlinger er udført som påkrævet.

1. Sikkerhedsbemærkning - information	
Referencenummer	NMDICC2020-002 / opfølgning
Dato	7. juli 2020
Produkt/ udstyr	Flocare Infinity III enteral ernæringspumpe
Varenummer	REF 621825
Batch/Serienumre omfattet	S/N 201904211003 till 201912611041

2. Kunde/ organisation	
(Organisationens) Navn	
(Organisationens) Adresse	
Kontaktperson	
Telefonnummer	
E-mail	

3. Kundens handlinger (venligst sæt kryds ved de handlinger, som er foretaget)	
Følgende pumpe-serienumre er identificeret i min besiddelse/ organisation	<i>Customer to add here all S/N or add as Annex</i>
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter at have modtaget sikkerhedsbemærkningen, og at jeg har læst og forstået den.
<input type="checkbox"/>	Jeg har foretaget alle handlinger som anmodet om i sikkerhedsbemærkningen og vil returnere eller har returneret pumpen til softwareopdatering.
<input type="checkbox"/>	Alle relevante brugere er gjort opmærksomme på informationen og de påkrævede handlinger, og disse er blevet foretaget.
<input type="checkbox"/>	Jeg har ikke en påvirket pumpe.

Navn	
Underskrift	
Dato	

Det er vigtigt, at din organisation foretager handlingerne som beskrevet i denne sikkerhedsbemærkning samt bekræfter, at I har modtaget sikkerhedsbemærkningen.

Din organisations tilbagemelding er afgørende for at monitorere udviklingen i de korrigerende handlinger.