

---

## **Vigtigt: Sikkerhedsmeddelelse (FSN)**

<b>Produkt</b>	Flocare® Infinity™ II og Infinity™ II Plus enterale ernæringspumper
<b>FSN type</b>	Ny
<b>FSN-identifikationsnr.</b>	616446950
<b>Type handling</b>	Check af batteri – Ændring i brugervejledning
<b>Dato</b>	12. marts 2021

---

**Att.:** Klinisk personale og plejepersonale, biomedicinsk/teknisk og service personale

### **Detaljer vedrørende det pågældende udstyr**

<b>Varenr.</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>GTIN/ EAN</b>
35682 (SAP 40409)	FLOCARE INFINITY (NE)	8712400856829
35683 (SAP 40435)	FLOCARE INFINITY PLUS (NE)	8712400856836

Kære kunde,

Nutricia udsender en sikkerhedsmeddelelse om Nutricia Flocare Infinity enteral ernæringspumpe vedrørende en opdatering af brugervejledningen. Det er blevet konstateret, at oplysningerne om pumpens 5 års levetid ikke er tilstrækkeligt klare, da de ikke specifikt nævner den forventede batterilevetid.

### **Baggrundsbeskrivelse**

Li-Ion batterier, som anvendes i Infinity pumpen, er som alle genopladelige batterier, forbrugsbatterier, som bliver mindre effektive med tiden. Batterier ældes kemisk over tid, hvilket i sidste ende kan resultere i en reduktion af den maksimale ydeevne. Afhængig af batteriets tilstand og den programmerede indløbshastighed kan pumpen muligvis køre i kortere tid med fuld batteriladning. Ligeledes i en situation, hvor pumpen ikke er tilsluttet stikkontakt og kun kører på batteri, kan et gammelt, slidt batteri resultere i, at pumpen slukker.

Nutricia implementerer en opdatering af brugervejledningen efter at være blevet opmærksom på en situation, hvor Infinity II enteral ernæringspumpe uventet slukkede uden, at alarmen indikerede lavt batteri.

På baggrund af de tilgængelige oplysninger blev det fastslået, at den pågældende Pumpe stadig havde det originale batteri, der var over 8 år gammelt.

### **Nutricia anbefaler, at brugeren/den sundhedsfaglige foretager følgende handlinger**

- Hvis muligt tilslut Flocare Infinity II pumpen til stikkontakten under indgivelse (ved indgivelse om natten).
- Oplad batteriet helt, før du anvender pumpen uden strøm (ved mobil anvendelse). Batteriet er fuldt opladet efter ca. 6 timer.
- Hvis du bemærker, at batteriet skal oplades oftere, skal du sørge for, at det bliver serviceret og udskiftet ved behov.

- Hvis pumpen kun kører på batteri, og du identificerer et markant fald i batterikapaciteten, eller hvis pumpen ikke er i stand til at køre en normal programmeret indgift på et fuldt opladet batteri uden at alarmere for et lavt batteri, skal du returnere pumpen til Nordic Service Group - ved behov udskiftes batteriet.
- Hvis du har oplevet, at pumpen lukker ned uventet eller modtaget tekniske advarsler om fejl (pumpen indikerer ERxxx med visuelle og hørbare alarmer), skal du returnere pumpen til Nordice Service Group for et service check.

### **VIGTIGT**

I tilfælde af

- tvivl om pumpens ydeevne; eller
- en observeret ændring i pumpens egenskaber, herunder et fald i batteriets ydeevne; tilrådes det altid at sende pumpen til service.

Derudover anbefales det altid at overholde alle pumpens service checks.

Hvis en pumpes ydeevne er påvirket af et ældre batteri, og du gerne vil have hjælp til udskiftning af batteriet, bedes du kontakte Nordic Service Group. Batterierne skal serviceres af et Nutricia-autoriseret servicecenter.

Det er ikke nødvendigt at returnere Flocare Infinity II enterale ernæringspumpe, hvis pumpen fungerer efter hensigten, ikke viser FEJL-meddelelser og/eller batteriets ydeevne ikke er markant reduceret. Pumpen kan fortsat bruges i overensstemmelse med brugervejledningen og rådene i denne sikkerhedsmeddelelse.

### **Korrigerende og forebyggende handlinger fra Nutricia**

Nutricia arbejder i øjeblikket på en opdatering af brugervejledningen og serviceprotokoller, der mere tydeligt inkluderer den forventede batterilevetid ved siden af den nuværende tekst om pumpens levetid på 5 år. Dette for at tydeliggøre og lægge større vægt på pumpebatteriets levetid og nødvendigheden af at udskifte det ved behov.

Følgende tekst tilføjes i brugervejledningen:

***BEMÆRK: De 24 timers batterilevetid er en cirka angivelse baseret på et fuldt opladet batteri og en indløbshastighed på 125 ml/time. Ved højere indløbshastigheder, et højt antal opladningscyklusser/afladning eller ved ekstreme temperaturer kører batteriet ned hurtigere. Batteriets forventede levetid er 2 til 5 år afhængigt af brug og antal opladninger.***

### Videregivelse af denne information

Denne vejledende sikkerhedsmeddelelse skal videregives til alle relevante personer i din organisation og/eller til enhver organisation/kunde, som har fået leveret potentielt berørte pumper.

1. Venligst tjek om du har en Flocare Infinity II pumpe i brug.
2. I tilfælde af videredistribution af pumper til dine kunder eller brugere, venligst IDENTIFICER aktuelle brugere og UNDERRET dem om denne vejledende sikkerhedsmeddelelse og de handlinger, de skal foretage.
3. Udfyld "Kundens tilbagemeldingsblanket", som er vedlagt denne sikkerhedsmeddelelse og returnér den til Nutricia snarest muligt og senest tre uger efter udstedelse af denne sikkerhedsmeddelelse.

### Kontaktperson

Hvis du har spørgsmål til denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du venligst kontakte klinisk ernæringsrådgiver Michala Hansen, tlf. 5373 9118, e-mail: [michala.hansen@danone.com](mailto:michala.hansen@danone.com)

Nutricia A/S  
Rørmoosevej 2A  
3450 Allerød  
Denmark

*Leverandør information:*  
Nutricia Medical Device BV  
Taurusavenue 167  
2132LS Hoofddorp  
The Netherlands

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

Med venlig hilsen



Daniel Bergstrøm  
Medical Affairs Director Nordics

### Sikkerhedsmeddelelse –

#### Kundens tilbagemeldingsblanket – INFINITY II (Battery IFU)

Læs venligst i forbindelse med sikkerhedsmeddelelsen og returnér den udfyldte og underskrevne blanket til din lokale kontaktperson hos Nutricia hurtigst muligt og senest 3 uger efter udstedelse af sikkerhedsmeddelelsen.

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

1. Sikkerhedsmeddelelse (FSN) information	
FSN Referencenr.	16446950
FSN Dato	4. marts 2021
Produkt/Udstyr	Flocare Infinity II enteral ernæringspumpe
Varenr.	REF 35676/ 35677/ 35679/ 35680/ 35682/ 35683/ 25685

2. Kunde (hospital, plejecenter, institution)	
Navn	XX
Adresse	XX
Kontaktperson	XX
Telefonnr.	XX
E-mail	XX

3. Kundens handlinger (venligst sæt kryds ved de handlinger, som er foretaget)	
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter at have modtaget sikkerhedsmeddelelsen og at have læst og forstået dens indhold.
<input type="checkbox"/>	Jeg har foretaget alle handlinger som anmodet om i sikkerhedsmeddelelsen.
<input type="checkbox"/>	Alle relevante brugere er gjort opmærksomme på informationen og påkrævede handlinger, og disse er blevet foretaget.
<input type="checkbox"/>	Jeg har ikke en pumpe, som er berørt af dette.

Navn	
Underskrift	
Dato	

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

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