

NUTRICIA

LIFE-TRANSFORMING NUTRITION
NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.

Pilne: Notatka bezpieczeństwa

Produkt	Flocare® Infinity™ II pompy do żywienia dojelitowego
Rodzaj notatki	Nowa
Identyfikator notatki	616446950
Rodzaj działania	Modyfikacja wyrobu - zmiany w oznakowaniu i instrukcjach używania
Data	8 marca 2021 r.

UWAGA: Personel kliniczny i pielęgniarski oraz personel biomedyczny/techniczny i serwisowy

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa

Nr katalogowy artykułu	Opis	GTIN/EAN	Numer seryjny
35676 (SAP 40405)	FLOCARE INFINITY (WE)	8712400856768	76xxxxxx
35677 (SAP 40406)	FLOCARE INFINITY PLUS (WE)	8712400856775	77xxxxxx
35679 (SAP 40407)	FLOCARE INFINITY (UK)	8712400856799	79xxxxxx
35680 (SAP 40408)	FLOCARE INFINITY PLUS (UK)	8712400856805	80xxxxxx
35682 (SAP 40409)	FLOCARE INFINITY (NE)	8712400856829	82xxxxxx
35683 (SAP 40435)	FLOCARE INFINITY PLUS (NE)	8712400856836	83xxxxxx
35685 (SAP 40461)	FLOCARE INFINITY FRANCE	8712400856850	85xxxxxx

Drogi Kliencie,

Nutricia wydaje notatkę bezpieczeństwa dla Flocare Infinity pompy do żywienia dojelitowego firmy Nutricia w związku z aktualizacją oznakowania instrukcji używania. Stwierdzono, że oznakowanie wyrobu dotyczące 5-letniego okresu żywotności pompy jest niewystarczająco jasne, ponieważ nie zawiera konkretnych informacji dotyczących oczekiwanej żywotności baterii.

Temat notatki bezpieczeństwa

Baterie litowo-jonowe, w które wyposażone są pompy Infinity, podobnie jak wszystkie baterie wielokrotnego ładowania, są elementami zużywającymi się, które z upływem czasu stają się mniej wydajne. Baterie z upływem czasu starzeją się pod względem chemicznym, co w efekcie może doprowadzić do zmniejszenia wydajności produktu i jego tzw. szczytowej wydajności. W zależności od stanu baterii i zaprogramowanej terapii żywieniowej, pompa może pracować krócej przy pełnym naładowaniu baterii. Ponadto, w sytuacji, gdy pompa nie jest podłączona do zasilania sieciowego i pracuje wyłącznie na zasilaniu z baterii, stara, zużyta bateria może spowodować wyłączenie pompy.

Firma Nutricia wprowadza aktualizację oznakowania instrukcji używania po otrzymaniu zgłoszenia o nieoczekiwanym wyłączeniu się pompy do żywienia dojelitowego Infinity II bez odpowiedniego zasygnalizowania alarmu wskazującego niski poziom naładowania baterii.



Na podstawie dostępnych informacji ustalono, że pompa, o której mowa powyżej, nadal posiadała oryginalną baterię, mającą ponad 8 lat.

Nutricia zaleca, aby personel medyczny i opiekunowie podjęli następujące działania:

- Jeżeli to możliwe, należy podłączyć pompę Flocare Infinity II do zasilania sieciowego podczas podaży diety (np. podczas nocnego żywienia).
- Należy w pełni naładować baterię przed uruchomieniem urządzenia bez zasilania sieciowego (zastosowanie mobilne). Bateria będzie całkowicie naładowana po około 6 godzinach.
- W przypadku stwierdzenia, że bateria wymaga częstszego ładowania, należy skontaktować się z serwisem i wymienić baterię w razie potrzeby.
- Ponadto, jeżeli pompa pracuje wyłącznie na zasilaniu z baterii i stwierdzono znaczny spadek wydajności baterii lub pompa nie jest w stanie przeprowadzić pełnego cyklu zaprogramowanej terapii żywieniowej na w pełni naładowanej baterii bez alarmowania o niskim poziomie naładowania baterii, należy zwrócić pompę do serwisu - w razie potrzeby bateria zostanie wymieniona.
- W przypadku nieoczekiwanego wyłączenia pompy lub otrzymania ostrzeżenia o błędzie technicznym pompy (pompa wskazująca ERxxx, czemu towarzyszą alarmy wizualne i dźwiękowe), należy zwrócić pompę do serwisu w celu przeprowadzenia przeglądu pompy.

WAŻNA INFORMACJA

W przypadku:

- ewentualnych wątpliwości dotyczących działania pompy; lub
- stwierdzenia zmiany funkcjonalności pompy, w tym spadku wydajności baterii, lub
- zbliżającego się terminu następnego przeglądu serwisowego pompy (patrz naklejka na pompie z informacją o kolejnym przeglądzie serwisowym),

zawsze zaleca się wysłanie pompy na przegląd serwisowy, aby zapewnić ciągłość opieki.

Jeżeli wydajność pompy spadła z powodu zużytej baterii i chcą Państwo uzyskać pomoc w wymianie baterii, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Nutricia lub punktem serwisowym w celu uzyskania wsparcia i informacji o możliwościach serwisowych. Baterie powinny być serwisowane przez autoryzowane centrum serwisowe Nutricia.

Nie ma potrzeby aktywnego zwracania Flocare Infinity II pomp do żywienia dojelitowego do firmy Nutricia lub autoryzowanego centrum serwisowego w odpowiedzi na tę notatkę, jeżeli pompa działa zgodnie z przeznaczeniem, nie pojawiają się komunikaty ERROR, wydajność baterii nie spadła znacząco. Pompy mogą być nadal używane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji używania oraz zaleceniami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Działania korygujące i zapobiegawcze podejmowane przez Nutricia

Nutricia pracuje obecnie nad aktualizacją oznakowania instrukcji używania i protokołów serwisowych, aby w bardziej widoczny sposób zaznaczyć informacje o oczekiwanej żywotności baterii, obok obecnie wskazanej oczekiwanej żywotności pompy wynoszącej 5 lat. Aktualizacja ma na celu podanie wyraźnych informacji i wyraźniejsze podkreślenie okresu żywotności baterii pompy oraz konieczności jej wymiany w razie potrzeby.



Do instrukcji używania zostanie dodany fragment o następującej treści:

UWAGA: Czas pracy baterii wynoszący 24 godziny jest określony w przybliżeniu dla w pełni naładowanej baterii, przy szybkości podaży wynoszącej 125 ml/godz. Większa szybkość podaży, większa liczba cykli ładowania/rozładowania lub użytkowanie w skrajnych temperaturach spowoduje szybsze zużycie baterii. Oczekiwana żywotność baterii wynosi od 2 do 5 lat, w zależności od użytkowania i ilości cykli ładowania.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zostać o niej poinformowane w ramach Państwa organizacji i/lub każdej organizacji/klienta, do której zostały dostarczone wyroby potencjalnie zawierające opisaną nieprawidłowość

1. Proszę sprawdzić, czy korzystają Państwo z pompy Flocare Infinity o numerach SKU podanych powyżej.
2. W przypadku dalszej dystrybucji pomp do Państwa klientów lub użytkowników należy ZIDENTYFIKOWAĆ rzeczywistych użytkowników i POINFORMOWAĆ ich o niniejszej notatce bezpieczeństwa oraz czynnościach, które powinni podjąć.
3. Należy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na niniejszą notatkę bezpieczeństwa i jak najszybciej, nie później niż w ciągu 3 tygodni od wydania notatki, odesłać go do firmy Nutricia.

Osoba do kontaktu

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat niniejszej notatki bezpieczeństwa należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Nutricia: Serwis Konsumencki Nutricia Medyczna

Nutricia Polska Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
Tel: +48 22 55 00 155

E-mail: serwis@nutriciamedyczna.pl

Kontakt lokalny:
Pani Katarzyna Wiślańska
Nutricia Polska Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
Polska
katarzyna.wislanska@danone.com
Tel.: +48 604490478

Informacje o wytwórcy:
Pan Michel Lombaerts
Nutricia Medical Device BV
Taurusavenue 167
2132LS Hoofddorp
The Netherlands
michel.lombaerts@danone.com

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana właściwym organom ds. rejestracji.

Z poważaniem,

[Podpis]: Katarzyna Wiślańska
Katarzyna Wiślańska
Kierownik Działu Regulacyjnego



**Formularz odpowiedzi klienta na notatkę
bezpieczeństwa – INFINITY II (Bateria Instrukcja używania)**

Prosimy o przeczytanie formularza łącznie z notatką bezpieczeństwa oraz o jak najszybsze odesłanie wypełnionego i podpisanego formularza, nie później niż w ciągu 3 tygodni od wydania notatki bezpieczeństwa, do lokalnego przedstawicielstwa firmy Nutricia.

Podpisując formularz potwierdzają Państwo zapoznanie się i zrozumienie niniejszej notatki oraz wprowadzenie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki	16446950
Data wydania notatki	4 marca 2021 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Flocare Infinity II pompa do żywienia dojelitowego
Kod produktu	Numery katalogowe 35676/ 35677/ 35679/ 35680/ 35682/ 35683/ 25685

2. Dane dotyczące klienta/organizacji	
Nazwa (Organizacji)	xx
Adres (Organizacji)	xx
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	xx
Numer telefonu	xx
E-mail	xx

3. Czynności podjęte przez klienta (proszę uzupełnić)	
Zidentyfikowano następujące numery seryjne pomp będących w posiadaniu moim/organizacji	Klient powinien podać w tym miejscu wszystkie numery seryjne lub dodać jako załącznik
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności wymagane zgodnie z notatką.
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnych urządzeń, których dotyczy notatka.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)	
Podpis	
Data	

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła otrzymanie notatki.
Odpowiedź ze strony Państwa organizacji ma kluczowe znaczenie dla monitorowania postępów w realizacji działań korygujących.

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożoną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

mgr Małgorzata Borowska
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Numer uprawnień: TP/2598/05
Data: 09.03.2021 r.

