

---

## **Dringende Sicherheitsinformation**

**Produkt** Flocare® Infinity™ Enterales Ernährungspumpen  
**FSN-Typ** Neu  
**FSN-Referenz-Nr.:** 616446950  
**Aktion** Anpassung in den Produktkennzeichnungselementen  
**Datum** 04.03.2021

---

**Zur Beachtung für alle Betreiber und Anwender von Flocare® Infinity™ enteralen Ernährungspumpen.**

### **Produktdetails**

<b>Artikelnummer</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Typ</b>	<b>EAN</b>	<b>Seriennummer</b>
35676 (SAP 40405)	FLOCARE INFINITY II	W-EUROPE	8712400856768	76xxxxx
35677 (SAP 40406)	FLOCARE INFINITY PLUS	W-EUROPE	8712400856775	77xxxxx

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nutricia Milupa veröffentlicht für die Flocare® Infinity™ enteralen Ernährungspumpen eine Sicherheitsinformation bezüglich einer Aktualisierung der Produktkennzeichnungselemente in der Gebrauchsanweisung. Es hat sich herausgestellt, dass die Produktkennzeichnung nicht ausreichend ist, da die Betriebslebensdauer der Pumpe von durchschnittlich 5 Jahren nicht klar genug dargestellt ist und die erwartete Betriebslebensdauer des Akkus nicht ausdrücklich erwähnt wird.

### **Inhalt der Sicherheitsinformation**

Lithium-Ionen-Akkumulatoren, wie sie in den Flocare® Infinity™ Pumpen verbaut sind, sind wie alle wiederaufladbaren Batterien Verbrauchsmaterialien, die mit dem Alter, je nach Einsatz und Verwendung, weniger wirksam werden. Batterien altern im Laufe der Zeit chemisch, was schließlich zu einer Verringerung der Produktleistung und der so genannten Spitzenleistung führen kann. Je nach Zustand des Akkus und der programmierten Ernährungstherapie kann die Pumpe bei voller Akkuladung kürzer als erwartet betrieben werden. In Fällen in denen die Pumpe nicht direkt an das Stromnetz angeschlossen wird und nur mit der reinen Akkuleistung betrieben wird, kann ein verschlissener Akku dazu führen, dass sich die Pumpe unerwartet abschaltet.

Nutricia Milupa aktualisiert die Produktkennzeichnungselemente der Gebrauchsanweisung, nachdem durch eine Rückmeldung vom Markt bekannt wurde, dass eine Flocare® Infinity™ enterales Ernährungspumpe sich unerwartet ausgeschaltet hat, ohne angemessen lange den niedrigen Akkustand zu alarmieren.

Anhand der verfügbaren Informationen konnte festgestellt werden, dass die betroffene Pumpe noch den ursprünglich verbauten Akku, der älter als 8 Jahre war, enthielt.

### **Nutricia empfiehlt hierzu folgendes:**

- 1) Schließen Sie die Flocare® Infinity™ Pumpe nach Möglichkeit während der Ernährungstherapie an das Stromnetz an (z.B. während der Ernährung über Nacht).
- 2) Laden Sie den Akku immer vollständig auf, bevor Sie die Ernährungspumpe unabhängig vom Stromnetz betreiben. Der Akku ist nach ca. 6 Stunden komplett aufgeladen.

- 3) Wenn Sie bemerken, dass Sie den Akku immer häufiger aufladen müssen, stellen Sie sicher, dass dieser geprüft und ggf. ausgetauscht wird.
- 4) Wenn Sie beim Betreiben der Pumpe ausschließlich über den Akku eine signifikante Abnahme der Ladekapazität feststellen oder die Pumpe keinen normal programmierten Ernährungszyklus mehr durchläuft ohne einen Batterie-Alarm auszulösen, stellen Sie sicher, dass der Akku geprüft und ggf. ausgetauscht wird.
- 5) Wenn Sie ein unerwartetes Abschalten der Pumpe festgestellt haben oder die Pumpe technische Fehlermeldungen anzeigt (Pumpe zeigt, begleitet von visuellen und akustischen Alarmen, ERxxx an), stellen Sie sicher, dass der Akku geprüft und ggf. ausgetauscht wird.

#### WICHTIGER HINWEIS

Falls Zweifel an einer adäquaten Pumpenleistung bestehen oder es zu einer beobachteten Änderung der Pumpeneigenschaften kommt, ist es immer ratsam, die Pumpe zur Überprüfung an ein autorisiertes Service-Center zu senden. Wenn die Leistung der Pumpe ggf. durch einen verschlissenen Akku beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner bei Nutricia Milupa bzw. an ihr zuständiges Service-Center.

Es besteht keine Notwendigkeit, die Flocare® Infinity™ enteralen Ernährungspumpen an Nutricia Milupa zurückzugeben, wenn die Pumpen wie vorgesehen betrieben werden können, keine Fehlermeldungen angezeigt werden und die Akkuleistung nicht reduziert bzw. eingeschränkt scheint oder ist. Alle Pumpen können in Übereinstimmung mit den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung sowie den Empfehlungen aus dieser Sicherheitsinformation weiterhin verwendet werden.

#### Korrektur- und Präventivmaßnahmen

Nutricia Milupa überarbeitet derzeit die Kennzeichnungselemente der Gebrauchsanweisung sowie die Servicevorgaben, um die erwartete Betriebslebensdauer des Akkus neben der aktuell bereits in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Betriebslebensdauer der Pumpe von 5 Jahren stärker hervorzuheben. Dies mit dem Ziel, ein größeres Augenmerk auf die erwartete Betriebslebensdauer des Akkus zu legen sowie einen bei Zeiten erforderlichen Austausch des Akkus zu fördern.

Folgende Passage wird der Gebrauchsanweisung hinzugefügt:

HINWEIS: Die Akkulaufzeit von 24 Stunden ist ein Näherungswert, der auf einem voll aufgeladenen Akku und einer eingestellten Durchflussrate von 125 ml/h basiert. Höhere Durchflussraten sowie häufige Lade- und Entladezyklen oder extreme Temperaturen tragen dazu bei, die Betriebslebensdauer des Akkus zu verringern. Die erwartete Betriebslebensdauer des Akkus beträgt durchschnittlich 2 bis 5 Jahre, abhängig von der eigentlichen Nutzung sowie die Häufigkeit der Ladezyklen.

#### Weiterleitung dieser Mitteilung

Diese Sicherheitsinformation muss zwingend an alle weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung resp. Organisation informiert sein sollten, und/oder an jeden weiteren Kunden, an den potenziell betroffene Geräte verteilt wurden.

1. Bitte geben Sie an, ob Sie eine Flocare® Infinity™ Pumpe verwenden, die mit den oben genannten Seriennummern übereinstimmt.
2. Stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation bei Weitergabe einer Pumpe an Ihre Kunden oder an einen Betreiber/Anwender mit verteilt wird.

3. Füllen Sie das Kundenantwortformular, welches sich im Anhang der Sicherheitsinformation befindet, aus und senden Sie dieses **innerhalb von 3 Wochen** nach Veröffentlichung dieser Sicherheitsinformation an uns zurück.

#### **Kontakt**

Falls Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, wenden Sie sich bitte gerne an die folgende Kontaktperson.

Nutricia Milupa, Deutschland – Österreich – Schweiz  
Herr Dwayne Troutman / Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices  
Mobiltelefon: +49 (0) 175 293 6927  
E-Mail Adresse: dwayne.troutman@danone.com

#### **Herstellerinformation**

Nutricia Medical Device BV  
Taurusavenue 167  
2132LS Hoofddorp  
Niederlande

Der Unterzeichnete bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis den zuständigen Aufsichtsbehörden mitgeteilt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads "D. Troutman".

i.V. Dwayne Troutman  
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices  
Nutricia Milupa, Deutschland – Österreich – Schweiz

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**FSN-Identifikation 616446950**  
**Kundenbestätigung – Flocare® Infinity™ Ernährungspumpen**  
**(Anpassung der Gebrauchsanweisung zum Akku)**

*Bitte verwenden Sie diese Bestätigung zusammen mit der o.g. Sicherheitsinformation. Diese muss von Ihnen ausgefüllt, unterschrieben und so bald wie möglich - spätestens jedoch 3 Wochen nach der Veröffentlichung dieser Sicherheitsinformation - an Nutricia Milupa zurückgesendet werden.*

*Per Fax: +49 (0) 9131 – 7782 1269 / Per E-Mail: [medizinprodukte@danone.com](mailto:medizinprodukte@danone.com) /  
 Per Briefpost: Nutricia Milupa GmbH, z.Hd. Reg. Affairs MedDev, Allee am Röthelheimpark 11, D-91052 Erlangen*

*Um die Komplexität zu minimieren sind alle postalische Zusendungen an die o.g. deutsche Adresse zu senden.*

*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Sicherheitsinformation verstanden, sowie alle empfohlenen Maßnahmen umgesetzt wurden.*

<b>1. Sicherheitsinformation</b>	
FSN-Referenz-Nummer	616446950
Datum der Sicherheitsinformation	04.03.2021
Produkt	Flocare® Infinity™ Enterale Ernährungspumpe
Artikelnummer	35676 (SAP 405) / 35677 (SAP 406)

<b>2. Kundendaten</b>	
Name / Name der Einrichtung	
Adresse	
Ansprechpartner	
Telefonnummer	
E-Mail Adresse	

<b>3. Umgesetzte Maßnahme des Kunden</b> <i>(Zutreffendes bitte ankreuzen)</i>	
Folgende Pumpen-Seriennummer(n) sind in meinem Besitz / im Besitz der o.g. Einrichtung:	<i>&lt;hier Seriennummer(n) einfügen oder Anlage beilegen&gt;</i>
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation. Weiterhin bestätige ich, diese gelesen und inhaltlich verstanden zu haben.
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige der Aufforderung in der Sicherheitsinformation nachgekommen zu sein.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen sowie ggf. erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis übermittelt.
<input type="checkbox"/>	Es befinden sich keine Geräte in meinem Besitz.

Name in Druckschrift:	
Unterschrift:	
Ort / Datum:	

Es ist wichtig, dass Sie bzw. die Einrichtung, die in der Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen, zur Kenntnis nehmen und bestätigen, dass die Sicherheitsinformation erhalten wurde.

Ihre Antwort ist von entscheidender Bedeutung, um den Stand der Korrekturmaßnahme zu überwachen.