

## **Informazione di sicurezza urgente**

<b>Prodotto</b>	Pompe per la nutrizione enterale Flocare® Infinity™
<b>Tipo FSN</b>	Nuovo
<b>Nr. di rif. FSN:</b>	616446950
<b>Azione</b>	Adeguamento degli elementi di etichettatura di prodotto
<b>Data</b>	04.03.2021

**Da osservare da parte di tutti i gestori e utenti di pompe per la nutrizione enterale Flocare® Infinity™.**

### **Dettagli di prodotto**

<b>Codice art.</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Tipo</b>	<b>EAN</b>	<b>Numero di serie</b>
35676 (SAP 40405)	FLOCARE INFINITY II	W-EUROPE	8712400856768	76xxxxx
35677 (SAP 40406)	FLOCARE INFINITY PLUS	W-EUROPE	8712400856775	77xxxxx

Gentili signore, egregi signori,

Nutricia Milupa pubblica, relativamente alle pompe per la nutrizione enterale Flocare® Infinity™, un'informazione di sicurezza relativa ad un aggiornamento degli elementi di etichettatura di prodotto nelle istruzioni d'uso. È emerso che l'etichettatura di prodotto non è sufficiente, poiché la durata del periodo di impiego della pompa, pari in media a 5 anni, non è indicata in modo sufficientemente chiaro, e la durata del periodo di impiego delle batterie ricaricabili non è indicata espressamente.

### **Contenuto dell'informazione di sicurezza**

Come tutte le altre batterie ricaricabili, le batterie ricaricabili agli ioni di litio montate nelle pompe Flocare® Infinity™ sono materiali soggetti ad usura, che divengono meno efficaci con il passare del tempo oppure in funzione dell'impiego e dell'utilizzo. Con il passare del tempo, le batterie invecchiano sul piano chimico, e ciò comporta infine una riduzione della performance di prodotto e un cosiddetto picco di performance. In funzione dello status delle batterie ricaricabili e della terapia nutritiva programmata, dopo una completa ricarica la pompa può essere impiegata per un periodo più breve rispetto a quanto ci si attenda. Nei casi in cui la pompa non sia collegata direttamente alla rete elettrica e sia impiegata con la sola energia della batteria, una batteria usurata può comportare che la pompa si spenga inaspettatamente.

Nutricia Milupa aggiorna gli elementi di etichettatura delle istruzioni d'uso, poiché a seguito di un feedback dal mercato è emerso che una pompa per la nutrizione enterale Flocare® Infinity™ si sia spenta senza fornire per un periodo adeguatamente lungo un allarme relativo allo scarso status di ricarica della batteria.

Sulla base delle informazioni disponibili è stato possibile accertare che la pompa interessata conteneva ancora la batteria ricaricabile montata in origine, la quale risaliva a oltre 8 anni prima.

### **Nutricia consiglia a tale scopo quanto segue:**

- 1)** Laddove possibile, collegare la pompa Flocare® Infinity™ alla rete elettrica durante la terapia di nutrizione (ad es. durante la nutrizione notturna).
- 2)** Ricaricare sempre completamente la batteria prima di avviare la terapia nutrizionale indipendente dalla rete elettrica. La batteria è completamente ricaricata dopo circa 6 ore.

- 3) Nel caso in cui ci si accorga della necessità di ricaricare la batteria sempre più frequentemente, assicurarsi che la batteria venga esaminata ed eventualmente sostituita.
- 4) Qualora, in caso di impiego della pompa esclusivamente tramite la batteria ricaricabile, si dovesse accertare un significativo calo della capacità di ricarica oppure qualora la pompa non dovesse più riuscire a portare a termine un ciclo di nutrizione normalmente programmato senza fare scattare un allarme relativo alla batteria, assicurarsi che la batteria venga esaminata ed eventualmente sostituita.
- 5) Qualora si accerti uno spegnimento inatteso della pompa oppure qualora la pompa dovesse segnalare messaggi di errore tecnico (la pompa visualizza ERxxx assieme ad allarmi visivi e acustici), assicurarsi che la batteria venga esaminata ed eventualmente sostituita.

#### AVVERTENZA IMPORTANTE

Se dovessero sussistere dei dubbi a riguardo di un'adeguata potenza della pompa, oppure se si dovessero accertare variazioni delle caratteristiche della pompa, è sempre consigliabile inviare la pompa ad un centro assistenza autorizzato per farla esaminare. Nel caso in cui la potenza della pompa dovesse essere compromessa da una batteria ricaricabile usurata, rivolgersi al proprio interlocutore di riferimento presso Nutricia Milupa oppure al centro assistenza competente.

Non è necessario rispedire a Nutricia Milupa le pompe per la nutrizione enterale Flocare® Infinity™ se le pompe dovessero essere utilizzabili nel modo previsto, se non dovessero essere segnalati messaggi di errore e qualora la potenza della pompa non sia oppure non sembri essere ridotta o limitata. Tutte le pompe possono continuare ad essere utilizzate in conformità con quanto prescritto nelle istruzioni d'uso nonché con quanto consigliato in questa informazione di sicurezza.

#### Misure di correzione e di prevenzione

Nutricia Milupa sta attualmente aggiornando gli elementi di etichettatura delle istruzioni d'uso nonché le direttive sull'assistenza, al fine di mettere in maggiore evidenza la durata del periodo di impiego previsto della batteria ricaricabile - oltre alla durata di impiego di 5 anni della pompa, già indicata nelle istruzioni d'uso -, e precisamente con l'obiettivo di rivolgere maggiore attenzione alla durata di impiego attesa della batteria ricaricabile nonché alla necessità di sostituire la batteria a determinati intervalli.

Il seguente passaggio è stato aggiunto alle istruzioni d'uso:

**AVVERTENZA:** la durata della batteria ricaricabile di 24 ore è un valore di approssimazione, il quale si basa su una batteria completamente ricaricata e su una velocità di flusso impostata a 125 ml/h. Le velocità di flusso maggiori nonché i frequenti cicli di caricamento e scaricamento, oppure le temperature estreme, contribuiscono a ridurre la durata di impiego della batteria ricaricabile. In media, la durata di impiego attesa è compresa tra 2 e 5 anni, in funzione dell'impiego concreto nonché della frequenza dei cicli di ricarica.

#### Inoltro della presente comunicazione

Questa informazione di sicurezza deve essere necessariamente inoltrata a tutti coloro i quali debbano essere informati all'interno della loro struttura oppure organizzazione, e/o a ciascun ulteriore cliente al quale siano state potenzialmente distribuite le apparecchiature interessate.

1. Indicare se si impieghi una pompa Flocare® Infinity™ che corrisponda ai numeri di serie sopra riportati.
2. Assicurarsi che questa informazione di sicurezza sia consegnata ai propri clienti oppure ad un gestore/utente, qualora si consegnino ad essi una pompa.

3. Compilare il modulo per la risposta del cliente, che si trova in allegato all'informazione di sicurezza, e rispedirlo a noi **entro 3 settimane** dalla pubblicazione di questa informazione di sicurezza.

### **Recapiti**

Se dovete avere delle domande a riguardo di questa informazione di sicurezza, non esitate a rivolgervi alla seguente persona di riferimento.

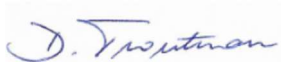
Nutricia Milupa, Germania – Austria – Svizzera  
Sig. Dwayne Troutman / Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices  
Tel. mobile: +49 (0) 175 293 6927  
Indirizzo e-mail: [dwayne.troutman@danone.com](mailto:dwayne.troutman@danone.com)

### **Informazione sul produttore**

Nutricia Medical Device BV  
Taurusavenue 167  
2132LS Hoofddorp  
Niederlande

Il sottoscritto conferma che questa informazione di sicurezza è stata comunicata alle autorità di sorveglianza competenti.

Cordiali saluti

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

i.V. Dwayne Troutman  
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices  
Nutricia Milupa, Germania – Austria – Svizzera

**Informazione di sicurezza urgente**  
**Codice di identificazione 616446950**  
**Conferma del cliente – Pompe per la nutrizione Flocare® Infinity™**  
**(Adeguamento delle istruzioni d'uso relativamente alle batterie ricaricabili)**

*Si prega di utilizzare questa conferma assieme all'informazione di sicurezza sopra riportata. La conferma deve essere da voi compilata, firmata e rispedita il più presto possibile – al più tardi tuttavia 3 settimane dopo la pubblicazione di questa informazione di sicurezza - a Nutricia Milupa.*

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

*Al fine di ridurre al minimo la complessità, tutte le spedizioni postali sono da destinare all'indirizzo tedesco sopra riportato.*

*Con la Vostra firma confermate di avere compreso questa informazione di sicurezza nonché di avere applicato tutte le misure consigliate.*

<b>1. Informazione di sicurezza</b>	
Numero di riferimento FSN	616446950
Data dell'informazione di sicurezza	04.03.2021
Prodotto	Pompa per la nutrizione enterale Flocare® Infinity™
Codice articolo	35676 (SAP 405) / 35677 (SAP 406)

<b>2. Dati del cliente</b>	
Nome / Nome della struttura	
Indirizzo	
Interlocutore	
Numero di telefono	
Indirizzo e-mail	

<b>3. Misure applicata dal cliente</b> <i>(contrassegnare l'opzione corretta)</i>	
Il seguente numero di serie/i seguenti numeri di serie della pompa sono in mio possesso / in possesso della struttura sopra indicata:	<inserire qui il/i numero/i di serie oppure aggiungere un allegato >
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto l'informazione di sicurezza. Confermo inoltre di averla letta e di averne compreso i contenuti.
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere attuato quanto richiesto nell'informazione di sicurezza.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni ed eventualmente le misure necessarie sono state trasmesse a tutti gli utenti rilevanti per loro presa di conoscenza.
<input type="checkbox"/>	Non sono in possesso di alcuna apparecchiatura.

Nome in stampatello:	
Firma:	
Luogo / data:	

È importante che Voi oppure la struttura prendiate conoscenza delle misure descritte nell'informazione di sicurezza e che confermiatene di avere ricevuto l'informazione di sicurezza.

La Vostra risposta è di importanza decisiva al fine di monitorare lo status della misura correttiva.