



Dringende Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice)

Dringende Sicherheitsmitteilung

Produktname	Flocare® Infinity™ enterale Ernährungspumpen
SRN des Herstellers	NL-MF-000012729
Art der FSN	Neu
FSN Referenznummer	FSN19240539
Art der Maßnahme	Information über zusätzliche Anwendungs- sowie Warnhinweise
Datum	01. August 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass wir eine korrektive Maßnahme im Markt (engl. Field Safety Corrective Action = FSCA) in Bezug auf die enteralen Ernährungspumpen Flocare® Infinity™ und Flocare® Infinity™ Plus eingeleitet haben. Die Maßnahme bezieht sich auf die Bereitstellung und Aufnahme von zusätzlichen Anwendungs- sowie Warnhinweisen für die Verwendung der o.g. enteralen Ernährungspumpen. Diese Aktualisierungen werden zeitnah in die Gebrauchsanweisung, die den Geräten beiliegt, mit aufgenommen.

Bitte lesen Sie die bereitgestellten Informationen sorgfältig durch.

Betroffene Produkte

Artikelnummer (REF)	UDI-DI	Produktbeschreibung	Serien- nummer	Software- version
35676 (40405)	08712400856768	FLOCARE® INFINITY™	alle	jede
35677 (40406)	08712400856775	FLOCARE® INFINITY™ PLUS (+)	alle	jede

Beschreibung des Vorfalls

Wir haben von einer kleinen Anzahl französischer Kunden Rückmeldungen über eine unerwartete und unbemerkte Unterbrechung bei der enteralen Ernährungstherapie erhalten.

Wenn eine Verzögerung bei der Ernährungstherapie und/oder eine Unterbrechung der enteralen Nahrungszufuhr über einen längeren Zeitraum unbemerkt und unerkant bleibt, kann es bei volumen- und nährstoffsensiblen Patienten zu einer Unterversorgung kommen. Diese kann zu einem schlechten Ernährungszustand und möglicherweise zu akuten Folgen wie einer Hypoglykämie, die eine medizinische Intervention erfordert, führen.

Die beschriebene Situation ist vor allem für Patientinnen und Patienten, insbesondere Kinder, bedenklich die aufgrund von Stoffwechselproblemen auf eine konstante Nährstoffzufuhr angewiesen sind (z. B. nächtliche Nahrungsgabe).

Durch Nutricia Milupa ergriffene Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Obwohl die aktuelle Gebrauchsanweisung bereits Anwendungshinweise zur Vermeidung einer verstopften Ernährungssonde enthält, wird diese aktualisiert. Es werden präzisere Anwendungs- und



Dringende Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice)

Warnhinweise in Bezug auf die Auswahl von Therapien zur enteralen Sondenernährung sowie auf die Art der zu verabreichenden Nahrung und Flüssigkeiten über die Sonde aufgenommen.

Es wurde festgestellt, dass die Informationen in der aktuellen Gebrauchsanweisung optimiert werden können, um sie für die Anwender und Pflegepersonal verständlicher zu gestalten.

Bis die aktualisierte Gebrauchsanweisung vorliegt, werden in dieser Sicherheitsmitteilung Hinweise und Maßnahmen zur Anwendung der Pumpen veröffentlicht.

Maßnahmen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und pflegenden Angehörigen zu ergreifen sind, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit einer starken Unterversorgung mit Nahrung zu vermeiden

Nutricia Milupa bittet medizinisches Fachpersonal, folgende zusätzlichen Informationen an Personen, die die Pumpe anwenden und Pflegenden (z.B. Familienmitglieder, Pflegedienst etc.) weiterzugeben. Dies gilt insbesondere für die Versorgung von volumen- und nährstoffsensiblen Patientinnen und Patienten (z. B. Kinder mit Stoffwechselerkrankungen, die eine nächtliche und/oder unüberwachte Ernährungstherapie erhalten), bei denen eine konstante Nährstoffzufuhr lebenswichtig ist und/oder Zusatztherapien (z. B. Verwendung einer Insulinpumpe) durchgeführt werden.

- Zusätzliche Überwachung, um die einwandfreie Funktionalität des enteralen Ernährungssystems (Überleitgerät + Ernährungspumpe) und der programmierten Ernährungstherapie sicherzustellen;
- Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, den klinischen Bedarf und die geeignete Ernährungstherapie sowie die Art und Häufigkeit der Überwachung festzulegen. Wenn der erforderliche Überwachungsrythmus vom Pflegepersonal nicht gewährleistet werden kann, muss dies mit der Ärztin bzw. dem Arzt besprochen werden, so dass eine alternative Ernährungstherapie empfohlen werden kann;
- Alle Personen, die die Pumpe anwenden sind darauf hinzuweisen, dass die Lautstärke des akustischen Alarms der Flocare® Infinity™ und Flocare® Infinity™ Plus Pumpe auf "HOCH" (im Pumpenmenü engl. „HIGH“) einzustellen ist, wenn die Pumpe in einer lauten Umgebung betrieben wird oder sich das Pflegepersonal bzw. Angehörige nicht in der Nähe der Pumpe aufhalten, z. B. nachts, um sicherzustellen, dass der Alarm leicht wahrgenommen wird, wenn dieser ausgelöst wird;
- Es ist wichtig, dass vor Beginn einer enteralen Ernährungstherapie die Eignung der Nahrung für die Sondenernährung (z.B. Viskosität, Homogenität, Charrièregröße der verwendeten transnasalen Sonde usw.) angemessen berücksichtigt wird, um Verstopfungen oder ein anderes unerwartetes Verhalten der Pumpe zu vermeiden. Die Auswahl der zu verwendenden Nahrung kann mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt oder der Ernährungsfachkraft, die die klinische Situation und die Patientenbedürfnisse kennen, besprochen werden. Sie können bei der Auswahl der geeigneten Nahrung am besten beraten;
- Wenn andere Arten von Nahrungen als eine herkömmlich hergestellte Sondennahrung zum Einsatz kommen, sollte dies mit Vorsicht und in Absprache mit dem medizinischen Fachpersonal geschehen. Die als Sondennahrung verabreichten Nahrungsmittel müssen



Dringende Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice)

homogen sein, da größere Partikel oder hochviskose Nahrungsmittel zu Verstopfungen der gastralen oder jejunalen Ernährungssonde führen können. Es wird darauf hingewiesen, dass z.B. "hausgemachte" angerührte oder pürierte Nahrung zu Problemen führen kann, wenn sie als enterale Sondennahrung verabreicht wird, da die Mischung nicht über einen längeren Zeitraum in Emulsion bleibt;

- Wenn Patientinnen und Patienten auf Anraten ihres behandelnden Arztes eine Nahrungsmischung verwenden sollen, muss die Ernährung in einem solchen Fall unter direkter Aufsicht (z. B. von den Eltern) erfolgen. Es ist sicherzustellen, dass die Ernährungstherapie normal verläuft, und es muss gewährleistet werden, dass im Falle eines Ausfalls der Pumpe oder wenn die Pumpe sich, verursacht durch die Nahrungsmischung, nicht bestimmungsgemäß anwenden lässt, geeignete Maßnahmen ergriffen werden können.

Weiterleitung dieser Mitteilung

Wir bitten Sie, die Personen, die von dieser Mitteilung Kenntnis haben müssen, innerhalb Ihrer Organisation oder einer anderen Organisation und Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die das/die betroffene(n) Produkt(e) weitergegeben wurde(n), zu informieren.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Organisation diese Mitteilung und die empfohlenen Schritte bis zum Abschluss der Abhilfemaßnahmen, d. h. der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung, im Bewusstsein behält.

Kontakt

Für Nutricia Milupa steht die Patienten-Sicherheit an vorderster Stelle. Demnach bitten wir Sie, die in dieser Sicherheitsmitteilung enthaltenen Informationen eingehend zu prüfen. Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an:

Vertreiber	Hersteller
Nutricia Milupa GmbH Am Hauptbahnhof 18 60329 Frankfurt am Main, Deutschland Dwayne.Troutman@danone.com Medizinprodukte@danone.com	Nutricia Medical Devices BV Taurusavenue 167 2132 LS Hoofddorp Niederlande

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständige Behörde über diesen Sicherheitshinweis unterrichtet wurde.

Mit freundlichen Grüßen

i.V. Dwayne Troutman
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices D-A-CH
Nutricia Milupa GmbH, Österreich



Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld (FSN, Field Safety Notice) <KUNDENUMMER>

Kundenbestätigung

Bitte lesen Sie die Kundeninformation aufmerksam durch und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so schnell wie möglich, jedoch nicht später als zwei Wochen nach Erhalt der Kundeninformation, an medizinprodukte@danone.com zurück.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

1. Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld	
FSN Aktenzeichen	FSN19240539
FSN Datum	1 August 2022
Produktname	Flocare® Infinity™ enterale Ernährungspumpe Flocare® Infinity™ Plus (+) enterale Ernährungspumpe
Artikelnummern (REF)	35676 (40405); 35677 (40406)

2. Kundendaten	
(Organisation) Name	<KUNDE>
(Organisation) Adresse	<STRASSE & HAUSNUMMER> / <PLZ & ORT>
Ansprechpartner	
Telefonnummer	
Email	

3. Durchgeführte Maßnahmen des Kunden (alle zutreffenden Punkte ankreuzen)	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Wir haben KEINES der betroffenen Produkte in unserem Besitz
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen betroffenen Benutzern zur Kenntnis gebracht.

Name in Druckbuchstaben	
Unterschrift	
Datum	

Es ist wichtig zu bestätigen, dass die FSN erhalten haben. Die Rückbestätigung ist entscheidend für die Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen.