

Dringende Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice):

Produktname: Flocare® Infinity™ III
SRN des Herstellers: NL-MF-000012729
Art der FSN: v001_Component replacement
FSN-Referenznummer: 24/01_03765759
Art der Maßnahme: Aussortieren und Ersetzen
Datum: 2. August 2024

Betroffenes Produkt:

Artikel Nr. (REF)	UDI-DI	Produktbezeichnung	Seriennummer
621825	08716900572180	Flocare® Infinity™ III enterale Ernährungspumpe	202316612104 - 202328312208 Betroffene EU-Netzstecker mit der LOT: KRAD28H

Nutricia Medical Devices B.V. („Nutricia“) führt eine freiwillige Maßnahme zur Wiederherstellung der Produktsicherheit (Field Safety Corrective Action, FSCA) für das oben genannte Produkt durch. Diese Maßnahme erfolgt aufgrund von Berichten über Verbindungsprobleme mit den Aufsätzen für den EU-Netzstecker, die mit dem betroffenen Seriennummernbereich der Flocare® Infinity™ III enteralen Ernährungspumpe geliefert wurden. Bitte beachten Sie, dass die Flocare® Infinity™ III enteralen Ernährungspumpen als solches voll funktionstüchtig sind. Die unten beschriebene Maßnahme richtet sich an die, bei der Auslieferung beiliegenden, Ladekabel mit EU-Netzstecker.

Beschreibung des Problems:

Wir haben Rückmeldungen vom Markt erhalten, die darauf hinweisen, dass die EU-Netzstecker des Pumpenladegeräts aus einer bestimmten Charge anfällig für Brüche sind. Unsere Untersuchung, die in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten durchgeführt wurde, ergab, dass die EU-Netzstecker mit der LOT-Nummer **KRAD28H** während der Produktion nicht ordnungsgemäß geschweißt wurden. Dieser Herstellungsfehler führt zu einer unzureichenden Verbindung der Steckerkomponenten. Wenn auf diese Stecker eine axiale Kraft ausgeübt wird, besteht die Gefahr, dass die Teile sich trennen oder diese brechen.

Andere EU-Netzstecker aus anderen Chargen sowie die anderen Länderstecker (z.B. für Australien/ Neuseeland und UK/ Irland) sind von diesem Herstellungsfehler nicht betroffen.

Betroffener abnehmbarer EU-Netzstecker und die LOT-Identifikation:



Daher sollte ein beschädigter Netzstecker nicht mehr verwendet werden, da dies zu unsicheren Bedingungen und einer fehlerhaften Leistung des Netzsteckers führen kann. Die Infinity™ III Pumpe kann weiterhin sicher über den Akku betrieben werden jedoch sollte das Ladegerät mit dem defekten EU-Netzstecker aufgrund der o.g. Bedenken nicht zum Aufladen der Pumpe verwendet werden. Sobald der betroffene Netzstecker ersetzt wurde, kann der Ladevorgang der Pumpe sicher fortgesetzt werden.

Zu ergreifende Maßnahme: Inventar- und Geräteprüfung auf Flocare® Infinity™ III-Netzstecker.

Wir bitten Sie, Infinity™ III-Ladegeräte und EU-Netzstecker für Pumpen mit den Seriennummern 202316612104 bis 202328312208 umgehend zu überprüfen. Die Seriennummer der Flocare® Infinity™ III Pumpe befindet sich am Gehäuse auf der Rückseite der Ernährungspumpe.

1. Wenn Sie einen EU-Netzstecker mit der LOT-Nummer KRAD28H identifizieren, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte:

- a) Sicherstellen der betroffenen EU-Netzstecker (LOT KRAD28H), um eine weitere Verwendung zu verhindern. Die Pumpen können weiterhin mit einem anderen Infinity™-Ladegerät aus einer anderen Charge verwendet werden.
- b) Kontaktieren Sie Nutricia unter medizinprodukte@danone.com, um einen Ersatz von betroffenen EU-Netzsteckern zu arrangieren. Diese werden so bald wie möglich kostenlos versendet. Spätestens innerhalb einer Woche.
- c) Ersetzen Sie den defekten EU-Netzstecker der betroffenen Charge durch den neu erhaltenen EU-Stecker.
- d) Entsorgen Sie die defekten EU-Netzstecker gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung von Elektroschrott (E-Schrott).
- e) Vervollständigen und senden Sie das Bestätigungsformular zurück, um Folgendes zu bestätigen:
 - den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung;
 - dass die erforderliche Maßnahme durchgeführt wurde;
 - dass die dringende Sicherheitsmitteilung an relevante Interessengruppen weitergeleitet wurde (falls zutreffend);
 - die Anzahl der potenziell betroffenen und entsorgten EU-Netzstecker (LOT KRAD28H) sowie das Ausführungsdatum der Maßnahme.

Bitte zögern Sie nicht, sich bei weiteren Fragen an uns zu wenden.

2. Wenn Sie einen EU-Netzstecker mit einer anderen LOT als KRAD28H identifizieren, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Vervollständigen und senden Sie das Bestätigungsformular zurück, um Folgendes zu bestätigen:

- den Erhalt der dringenden Sicherheitsmitteilung;
- dass die dringende Sicherheitsmitteilung an relevante Interessengruppen weitergeleitet wurde (falls zutreffend);
- dass keine potenziell betroffenen EU-Netzstecker vor Ort sind.

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung

Diese Mitteilung sollte an diejenigen weitergeleitet werden, die informiert werden müssen, oder an Organisationen, in der die potenziell betroffenen Geräte verteilt wurden. Bitte leiten Sie diese Mitteilung auch an andere Organisationen wie lokale Dienstleister weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.



Bitte achten Sie darauf, diese Mitteilung und die daraus resultierende Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum aufrechtzuerhalten, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

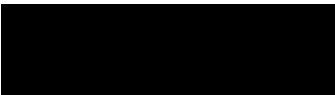
Melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Vertreiber sowie der national zuständigen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.

Kontakt für Rückfragen

Falls Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Nutricia Außendienstmitarbeiter.

Nutricia ist bestrebt, hochwertige, sichere und effektive Produkte bereitzustellen. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme für Sie verursacht. Bei weiteren Fragen zögern Sie bitte nicht, sich an Ihren zuständigen Nutricia Außendienstmitarbeiter zu wenden.

Die unterzeichnete Person bestätigt, dass diese Mitteilung den entsprechenden Regulierungsbehörden gemeldet wurde.



i. V. Dwayne Troutman
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices and Pump Management / PRRC
Dwayne.Troutman@danone.com

Danone Schweiz AG, 8005 Zürich
Authorized Representative (CH-REP)