

Urgente: avviso sulla sicurezza sul campo

Nome commerciale del dispositivo	Flocare Infinity III
Numero di registrazione unico del fabbricante:	NL-MF-000012729
Tipo di avviso sulla sicurezza sul campo	v001_Sostituzione di componenti
Numero di riferimento dell'avviso sulla sicurezza sul campo	24/01_03765759
Tipo di azione:	Isolamento e sostituzione
Data:	02 agosto 2024

Dettagli dei dispositivi oggetto dell'avviso:

Articolo n. (REF)	UDI-DI	Descrizione	Numero di serie
621825	08716900572180	Pompa di nutrizione enterale Flocare Infinity III	Da 202316612104 a 202328312208 Adattatori CA per il Paese UE interessato, lotto KRAD28H

Nutricia Medical Devices B.V. ("Nutricia") sta avviando un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo (FSCA) riguardante i prodotti sopra elencati. Tale azione viene adottata in seguito ad alcune segnalazioni di problemi di disconnessione presentati dagli adattatori CA per l'UE forniti in dotazione compresi nell'intervallo di numeri di serie (SN) dei prodotti interessati.

Descrizione del problema:

Abbiamo ricevuto alcune segnalazioni nelle quali viene indicato che gli adattatori CA per l'UE del caricatore per pompe di un particolare lotto sono soggetti a rottura. Da una nostra indagine condotta in collaborazione con il fornitore è emerso che gli adattatori CA per l'UE con **numero di lotto KRAD28H** non sono stati saldati correttamente in fase di produzione. A causa di tale difetto di produzione, i componenti degli adattatori non risultano fissati in maniera adeguata. L'applicazione di forza assiale ai suddetti adattatori comporta il rischio di distacco e/o rottura.

Gli adattatori CA per l'UE di altri lotti e i terminali degli adattatori per altre regioni (ad esempio, Australia/Nuova Zelanda e Regno Unito/Irlanda) non sono interessati da questo difetto di fabbricazione.

Adattatori staccabili CA per l'UE e identificazione del lotto:



Pertanto, l'uso degli adattatori CA danneggiati deve essere interrotto in quanto potrebbe causare condizioni di sicurezza e prestazione inadeguate della spina di alimentazione. È ancora possibile utilizzare la pompa Infinity III in sicurezza con la batteria, in caso di emissione di un allarme di batteria scarica. Tuttavia, in considerazione del suddetto problema, non utilizzare un caricatore con spina di alimentazione CA per l'UE difettosa per ricaricare la pompa. Dopo avere sostituito l'adattatore CA, è possibile riprendere le operazioni di ricarica della pompa in sicurezza.

Azione da intraprendere- Controllo dell'inventario e dei dispositivi a disposizione per individuare eventuali spine di alimentazione Infinity III

La invitiamo a controllare immediatamente l'inventario dei caricatori e delle spine di alimentazione Infinity III per le pompe con numero di serie compreso tra 202316612104 e 202328312208.

1- Qualora dovesse individuare un adattatore CA per l'UE appartenente al numero di lotto KRAD28H, proceda come segue:

- a) Isoli l'adattatore CA per l'UE interessato (lotto KRAD28H) per escluderlo da ulteriori utilizzi.
Le pompe possono continuare a essere utilizzate con un altro caricatore Infinity o dopo avere sostituito l'adattatore difettoso.
- b) Contatti il Servizio Clienti di Nutricia della Sua zona per richiedere la sostituzione del caricatore CA per l'UE difettoso. In seguito alla Sua richiesta, riceverà gratuitamente un nuovo adattatore quanto prima, al massimo entro una settimana.
- c) Sostituisca l'adattatore CA per l'UE interessato con quello nuovo ricevuto.
- d) Elimini il vecchio adattatore CA per l'UE in conformità alle norme e ai regolamenti della Sua zona che disciplinano lo smaltimento dei rifiuti elettronici (RAEE).
- e) Compili e restituisca il modulo di attestazione FSCA in cui conferma:
 - 1) ricezione dell'avviso sulla sicurezza sul campo
 - 2) completamento di tutte le azioni
 - 3) inoltro avvenuto dell'avviso sulla sicurezza sul campo alle parti interessate, a seconda delle necessità
 - 4) quantità di adattatori CA per l'UE (lotto KRAD28H) identificati e scartati e relativa data di esecuzione

2- Se viene identificato un adattatore per l'UE con l'indicazione di un lotto diverso da KRAD28H o se è in uso un altro tipo di adattatore staccabile, non sono richieste ulteriori azioni sui dispositivi. La preghiamo di compilare e restituire il modulo di attestazione FSCA in cui conferma:

- 1) ricezione dell'avviso sulla sicurezza sul campo
- 2) inoltro dell'avviso sulla sicurezza sul campo alle parti interessate, a seconda delle necessità
- 3) assenza di pompe o adattatori interessati dal problema

Trasmissione del presente avviso

Il presente avviso deve essere inoltrato alle persone da informare all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione, alla quale sono stati distribuiti i dispositivi potenzialmente interessati dal

problema. La preghiamo di inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni, come i fornitori di servizi locali, interessati a loro volta da questa azione.

La invitiamo inoltre a tenere conto del presente avviso e dell'azione derivante per un periodo adeguato in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

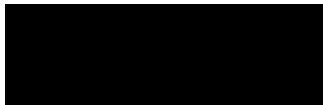
La preghiamo di segnalare tutti gli inconvenienti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità nazionale competente, se necessario, in modo da fornire un riscontro importante.

Persona di riferimento da contattare

Per ulteriori informazioni o assistenza su questo problema, La preghiamo di contattare il distributore locale o un rappresentante di Nutricia.

Nutricia si impegna a fornire prodotti di qualità elevata, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per il disagio arrecato da questa azione alla Sua azienda. Per eventuali ulteriori domande, contatti il rappresentante di Nutricia della Sua zona o il Servizio Clienti.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle Autorità di regolamentazione competenti.



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

Danone Switzerland AG, 8005 Zurich
Authorized Representative (CH-REP)