
Kiire: Valdonna ohutusteade

Toode	Flocare® Infinity™ II enteraalsed toitmispuhpad
Valdkonna ohutusteate tüüp	Uus
Valdkonna ohutusteate identifikaator	616446950
Toimingu tüüp	Seadme modifitseerimine – märgistuse ja kasutusjuhendi muutmine
Kuupäev	4. märts 2021

TÄHELEPANU: Kliiniline ja hoolduspersonal, biomeditsiiniline/tehniline ja teenindav personal

Asjassepuutuvate seadmete andmed

Tootekood	Kirjeldus	GTIN/ EAN	Seeria-number
35676 (SAP 40405)	FLOCARE INFINITY (WE)	8712400856768	76xxxxxx
35677 (SAP 40406)	FLOCARE INFINITY PLUS (WE)	8712400856775	77xxxxxx
35679 (SAP 40407)	FLOCARE INFINITY (UK)	8712400856799	79xxxxxx
35680 (SAP 40408)	FLOCARE INFINITY PLUS (UK)	8712400856805	80xxxxxx
35682 (SAP 40409)	FLOCARE INFINITY (NE)	8712400856829	82xxxxxx
35683 (SAP 40435)	FLOCARE INFINITY PLUS (NE)	8712400856836	83xxxxxx
35685 (SAP 40461)	FLOCARE INFINITY FRANCE	8712400856850	85xxxxxx

Lugupeetud klient!

Nutricia väljastab seoses märgistuse ja kasutusjuhendi uuendamisega valdkonna ohutusteabe Nutricia Flocare Infinity enteraalse toitmispuhpa kohta. Selgunud on, et seadme märgistusel esitatud teave puha 5-aastase kasutusea kohta pole piisavalt selge, kuna selles ei ole eraldi täpsustatud aku eeldatavat kasutusiga.

Valdkonna ohutusteabe teema

Infinity puhbas olevad liitiumioonakud on sarnaselt kõikidele laetavatele akudele kuluvad komponendid, mille tõhusus vananedes väheneb. Akud vananevad aja jooksul keemiliselt, millega võib lõpuks kaasneda toote jõudluse ja niinimetatud tippvõimsuse vähenemine. Olenevalt aku seisundist ja programmeeritud toitmiseravist võib pump täis akuga töötada lühemat aega. Samuti võib olukorras, kus pump ei ole vooluvõrku ühendatud ja töötab ainult akutoitel, pump vana kulunud aku tõttu välja lülituda.

Nutricia teeb märgistuses ja kasutusjuhendis muudatuse, olles teadlik olukorrast, kus Infinity II enteraalne toitmispuhpa on automaatselt välja lülitunud ilma aku tühjenemisest nõuetekohaselt märku andmata.

Olemasoleva teabe põhjal on kindlaks tehtud, et kõnealusel pumbal oli endiselt originaalaku, mis oli üle 8 aasta vana.

Nutricia soovib tervishoiutöötajatel ja hooldajatel rakendada järgmisi meetmeid

- Ühendada toitmisravi ajal (näit. üleöö toitmisel) võimaluse korral Flocare Infinity II pump võrgutoitele.
- Ilma võrgutoiteta (mobiilsel kasutamisel) laadida enne kasutamist aku täis. Aku täis laadimiseks kulub umbes 6 tundi.
- Kui märgatakse, et akut tuleb sagedamini laadida, siis jälgida, et seda vastavalt vajadusele hooldataks ja vahetataks.
- Kui pump töötab ainult akutoitel ja aku võimsuses võib täheldada tuntuvat langust või pump ei suuda programmeeritud ravi täis laetud akuga lõpule viia ja märguannet aku tühjenemise kohta ei edastata, tuleb pump hooldusteenuse pakkujale saata – vajaduse korral vahetatakse aku välja.
- Kui pump on ootamatult välja lülitunud või kui on saabunud hoiatused pumba tehnilise rikke kohta (pumbal kuvatakse ERxxx, millele lisanduvad visuaal- ja helisignaalid), tuleb pump kontrollimiseks hooldusteenuse pakkujale saata.

TÄHTIS TEAVE

Kui

- tekib mõni kahtlus pumba töö suhtes;
- märgatakse muutust pumba näitajates, sealhulgas aku võimsuses;
- pumba järgmine hoolduskuupäev on käes (vt. järgmist hoolduskuupäeva

pumbal olevalt märgistusest), on hoolduse järjepidevuse tagamiseks soovitatav pump alati hoolduskontrolli saata.

Kui vananenud aku mõjutab pumba võimsust ning soovite abi aku vahetamisel, pöörduge abi ja teeninduse saamiseks Nutricia kohaliku müügiesindaja või teenusepakkuja poole. Akusid tuleb hooldada Nutricia volitatud teeninduskeskuses.

Kui pump töötab nii nagu vaja, tõrketeateid (ERROR) ei kuvata ja aku võimsus pole oluliselt vähenenud, siis pole Flocare Infinity II enteraalseid toitmisumpasid Nutriciale või volitatud teeninduskeskusesse tingimata saata vaja. Pumpasid võib jätkuvalt kasutada kasutusjuhendis ja käesolevas valdkonna ohutusteabes esitatud juhiste järgi.

Nutricia rakendatavad parandus- ja ennetusmeetmed

Nutricia tegeleb praegu märgistuse ja kasutusjuhendi ning hooldusprotokollide muutmisega, et lisada selgemalt pumba praeguse 5-aastase kasutusea juurde aku eeldatav kasutusaeg. See on mõeldud selguse suurendamiseks pumba aku kasutusea ja selle vahetamise vajaduse kohta ning selle rõhutamiseks.

Kasutusjuhendile lisatakse järgmine osa:

***MÄRKUS:** Aku 24-tunnine kasutusaeg on ligikaudne näitaja, mis põhineb täis laetud akul ja voolukiirusel 125 ml/h. Suurem voolukiirus, suur laadimis-/tühjenemistsükli arv või äärmuslikel temperatuuridel kasutamine põhjustab aku kiiremat tühjenemist. Aku eeldatav kasutusiga on olenevalt kasutusest ja laadimistsükli arvust 2 kuni 5 aastat.*

Käesoleva ohutusteate edastamine

Käesolev valdkonna ohutusteate tuleb edastada kõikidele, kes peaksid sellest teadlikud olema teie asutuses, ja/või kõikidele sellistele asutustele/klientidele, kuhu võimalikke mõjutatud tooteid on viidud.

1. Palun selgitage eespool antud laoseisu numbrite abil välja, kas teil on kasutuses Flocare Infinity pump.
2. Kui annate pumbad edasi klientidele või kasutajatele, SELGITAGE VÄLJA tegelikud kasutajad ja TEAVITAGE neid siinse valdkonna ohutusteate soovitustest ning meetmetest, mida nad rakendama peavad.
3. Täitke käesoleva valdkonna ohutusteate kliendi vastusevorm ja saatke see võimalikult kiiresti Nutriciale, kuid mitte hiljem kui kolm nädalat pärast valdkonna ohutusteate väljastamist.

Kontaktisik küsimuste korral

Küsimuste korral käesoleva valdkonna ohutusteate kohta pöörduge Nutricia kohaliku esindaja poole.

Allakirjutanu kinnitab, et käesolevast teatest on teavitatud vastavaid reguleerivaid asutusi.

Lugupidamisega



Michel Lombaerts
Globaalne meditsiiniseadmete regulatiivjuht
Nutricia Medical Devices BV, Holland

Valdkonna ohutusteate kliendi vastusevorm – INFINITY II (aku kasutusjuhend)

Palun lugege koos valdkonna ohutusteatega läbi ja saatke täidetud ning allkirjastatud vorm võimalikult kiiresti, kuid mitte hiljem kui kolm nädalat pärast valdkonna ohutusteate väljastamist Nutricia kohalikule esindajale

Andes allpool allkirja kinnitate, et käesolev teade on läbi loetud, arusaadav ja kõiki soovitatud meetmeid on rakendatud nii nagu vaja

1. Valdkonna ohutusteate andmed	
Valdkonna ohutusteate viitenumber	16446950
Valdkonna ohutusteate kuupäev	4. märts 2021
Toote/seadme nimi	Flocare Infinity II enteraalne toitmisump
Tootekood	35676/ 35677/ 35679/ 35680/ 35682/ 35683/ 25685

2. Kliendi / ettevõtte andmed	
(Ettevõtte) nimi	xx
(Ettevõtte) aadress	xx
Kontaktisiku nimi	xx
Telefoninumber	xx
E-post	xx

3. Kliendi rakendatud meetmed (palun täitke vastavalt vajadusele)	
Minu valduses / asutuse valduses on järgmis(t)e seerianumbri(te)ga pump:	Klient võib siia märkida kogu seerianumbri või lisada lisana
<input type="checkbox"/>	Kinnitan selle valdkonna ohutusteate kättesaamist ning olen selle sisu läbi lugenud ja sellest aru saanud.
<input type="checkbox"/>	Olen teinud kõik valdkonna ohutusteabes nõutud toimingud.
<input type="checkbox"/>	Teabele ja nõutud toimingutele on kõikide asjassepuutuvate kasutajate tähelepanu juhitud ja kõik toimingud on tehtud.
<input type="checkbox"/>	Mul ei ole ühtegi mõjutatud seadet.

Nimi trükitähtedega	
Allkiri	
Kuupäev	

Oluline on, et teie asutus teeks valdkonna ohutusteabes kirjeldatud toimingud ja kinnitaks, et on valdkonna ohutusteate kätte saanud.

Teie asutuse vastus on parandusmeetmete edenemise jälgimiseks ülioluline.