

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  LIFE-TRANSFORMING NUTRITION NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. | FSN | NMD-FOR-823-03 |
| | Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden | Version: 3.0 |
| | | Datum för utfärdande: 18 augusti 2022 |
| | | Sida 1 av 4 |

Viktigt: Säkerhetsmeddelande till marknaden

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Enhetens kommersiella namn | Nutricia Flocare Infinity II – enteral näringspump |
| Tillverkning SRN | NL-MF-000012729 |
| FSN Typ | Ny |
| FSN referensnummer | FSN19240539 |
| Typ av åtgärd | Uppdaterad information om säkerhet- och försiktighetsåtgärder. |
| Datum | 11 augusti 2022 |

Attention: Hälso- och sjukvårdspersonal, distributörer av medicinsk utrustning, säkerhetsrepresentanter för medicinsk utrustning, riskhanteringschefer, biomedicinsk/teknisk personal

Till våra kunder,

Syftet med detta meddelande är att informera dig om att vi har initierat en korrigerande åtgärd för fältsäkerhet (sk FSCA) för Flocare Infinity II enterala matningspumpar relaterat till bestämmelserna och inkludandet av ytterligare varningar och allmänna försiktighetsåtgärder vid användning av Flocare Infinity II-pumparna för enteralt sondmatade patienter. Dessa uppdateringar kommer att ingå i bruksanvisningen (IFU) som medföljer enheterna.

Vänligen granska informationen noggrant.

Detaljer gällande berörda enheter:

| Artikelnr (REF) | UDI-DI | Beskrivning | Serienr | Mjukvaru-version |
|-----------------|----------------|---------------------------------|---------|------------------|
| 35676 (40405) | 08712400856768 | FLOCARE INFINITY II (W-EUROPE) | alla | alla |
| 35677 (40406) | 08712400856775 | FLOCARE INFINITY+ (W-EUROPE) | alla | alla |
| 35679 (40407) | 08712400856799 | FLOCARE INFINITY II (UK EXPORT) | alla | alla |
| 35680 (40408) | 08712400856805 | FLOCARE INFINITY+ (UK EXPORT) | alla | alla |
| 35682 (40409) | 08712400856829 | FLOCARE INFINITY II (N-EUROPE) | alla | alla |
| 35683 (40435) | 08712400856836 | FLOCARE INFINITY+ (N-EUROPE) | alla | alla |
| 35685 (40461) | 08712400856850 | FLOCARE INFINITY II (FRANCE) | alla | alla |

Beskrivning av ärende

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum för utskrift: 17/08/2022 | Utskrivet dokument anses vara okontrollerade. Om utskrivet dokument saknar vattenstämpel för godkännande är dokumentet endast giltigt på dagen för utskrift. |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

MP

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  NUTRICIA <small>LIFE-TRANSFORMING NUTRITION</small> <small>NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.</small> | FSN Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden | NMD-FOR-823-03 |
| | | Version: 3.0 |
| | | Datum för utfärdande: 18 augusti 2022 |
| | | Sida 2 av 4 |

Vi har mottagit återkoppling från ett begränsat antal franska kunder om ett oväntat, oupptäckt stopp i deras enterala matningsterapi.

Om fördröjning av behandlingen och/eller stopp i enteral mattillförsel förblir oupptäckt under en längre tid, kan en del volym- och näringskänsliga patienter uppleva ett underskott, vilket resulterar i sämre näringsstatus och potentiellt akuta konsekvenser inklusive hypoglykemi som kräver medicinsk intervention.

Ovanstående situation är ett problem främst för barnpatienter, särskilt om de har underliggande metabola tillstånd som kräver en konstant näringstillförsel under oövervakade ögonblick (t.ex. sondmatning i hemmet).

Korrigerande och förebyggande åtgärder vidtagna av Nutricia

Även om det i den nuvarande bruksanvisningen finns varningar och försiktighetsåtgärder för att undvika ett stopp i näringssonden, kommer bruksanvisningen att uppdateras för att inkludera mer exakta försiktighetsåtgärder vid valet av program för administrering av enteral sondnäring, såväl som hänsyn till vilken typ av sond och substanser som används via enteral matning.

Det har identifierats att informationen i nuvarande IFU kan förbättras för att tydliggöra för brukare och vårdgivare.

Tills dess att den uppdaterade bruksanvisningen är på plats behandlas råd och åtgärder för kliniska användare i detta meddelande.

Råd om åtgärder som ska vidtas av hälso- och sjukvårdspersonal samt av vårdgivare för att undvika eventuella risker förknippade med allvarlig underleverans.

Nutricia uppmanar sjukvårdspersonal att kommunicera nedanstående kompletterande riktlinjer/försiktighetsåtgärder till användare och vårdgivare (såsom familjemedlemmar, sjuksköterskor, hemvårdare) för volym- och näringskänsliga patienter (t.ex. barn med metabola tillstånd som kräver behandling under natten och/eller oövervakad behandling) där näringstillförsel är avgörande och/eller kopplat till annan behandling (t.ex. en insulintillförselpump):

- Ytterligare övervakning ska införas för att verifiera att det enterala matningssystemet och programmerad terapi fungerar väl;
- Hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar för att fastställa programinställningarna och de kliniska behoven, såväl som lämpligt övervakningsschema och dess frekvens. Om det erforderliga övervakningsschemat inte kan garanteras av vårdgivaren, ska det diskuteras med sjukvårdspersonalen, som kan ge patienten råd om en alternativ behandlingslösning;
- För att se till att larmet lätt uppmärksammas när ett larm aktiveras ska användare påminnas om att ljudnivån för Infinity II-pumparnas ljudlarm ska ställas in på 'HÖG' om pumpen används i en bullrig miljö eller om vårdpersonalen inte befinner sig i närheten av pumpen, till exempel på natten.

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum för utskrift: 17/08/2022 | Utskrivet dokument anses vara okontrollerade. Om utskrivet dokument saknar vattenstämpel för godkännande är dokumentet endast giltigt på dagen för utskrift. |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

MD

- Det är viktigt att man, innan man påbörjar enteral matning, beaktar matens lämplighet för sondmatning (tjocklek, homogenitet, val av nasogastrisk sond Ch-storlek, etc.), för att undvika ocklusion eller annat oväntat beteende från pumpen. Näringens tillstånd och lämplighet kan tas upp med sjukvårdspersonalen, som känner till patientens kliniska situation och behov och som bäst kan vägleda patienten i val av lämplig sondnäring;
- Om andra former än en standard, fabriksproducerad sondnäring ordineras som enteral sondnäring, bör det göras med försiktighet och i samråd med sjukvårdspersonalen. Sondnäringen måste vara av homogen karaktär eftersom större partiklar eller högviskösa livsmedel kan leda till stopp i sonden. Det noteras att till exempel "hemgjord" sondnäring kan ge upphov till problem när den ges enteralt eftersom blandningen kan komma att ändra karaktär över tid.
- Om patienter uppmanas av sin vårdpersonal att använda en blandning av sondnäring, måste sondnäringen ges när det finns övervakning (t.ex. föräldrar) för att säkerställa att behandlingen fungerar normalt och för att säkerställa att korrekta åtgärder vidtas om det uppstår pumpfel eller oväntat beteende orsakat av blandningen.

Vidarebefodring av detta meddelande

Vi ber dig vänligen att informera de personer som behöver känna till detta meddelande inom din organisation eller någon annan organisation samt till hälso- och sjukvårdspersonal till vilken den eller de berörda produkterna har överförts.

Vänligen se till att din organisation är medveten om detta meddelande och de rekommenderade stegen tills den korrigerande åtgärden, det vill säga uppdateringen av IFU, har slutförts.

Kontakta referensperson

Nutricia är engagerad i patientsäkerheten och uppskattar granskning av informationen i denna kundinformation. Om du har några frågor angående denna kommunikation, vänligen kontakta din lokala Nutricia-representant eller det lokala Nutricia-kontoret.

| <i>Nutricia Sverige</i> | <i>Nutricia Huvudkontor</i> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Nutricia Sverige maria.linsmo@danone.com Telefon +46 72 168 77 28 Adress Gårdsvägen 14, 169 70 Solna, Sweden | Nutricia Medical Devices BV Taurusavenue 167 2132 LS Hoofddorp The Netherlands |

Datum för utskrift: 17/08/2022

Utskrivet dokument anses vara okontrollerade. Om utskrivet dokument saknar vattenstämpel för godkännande är dokumentet endast giltigt på dagen för utskrift.

MD

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | FSN Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden | NMD-FOR-823-03 |
| | | Version: 3.0 |
| | | Datum för utfärdande: 18 augusti 2022 |
| | | Sida 4 av 4 |

Undertecknad bekräftar att relevanta nationella behöriga myndigheter har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

Med vänliga hälsningar,



Mette Drakenberg
Commercial Director Sweden
Head of Commercial Excellence
NorBal
General Management Department

Datum för utskrift: 17/08/2022

Utskrivet dokument anses vara okontrollerade. Om utskrivet dokument saknar vattenstämpel för godkännande är dokumentet endast giltigt på dagen för utskrift.