
Avviso di Sicurezza (FSN)

Flocare Infinity - pompa per nutrizione enterale.

**Tipo di azione: Modifica delle Istruzioni d'uso –
Nuova informazione / Istruzione per l'uso della pompa con nutrienti
miscelati o ricostituiti**

Riferimento: INF-AIR_case7714665

Nutricia Medical Devices BV
Schiphol Boulevard 261
1118BH Schiphol Airport
The Netherlands

Data: 11 agosto 2016

A CHIUNQUE POSSA INTERESSARE

A tutti i Nutrizionisti, Dietisti, Medici e Staff tecnico che usano queste pompe.

Gentile Cliente,
abbiamo ricevuto segnalazioni in cui la funzionalità dell'allarme "Air In Line" (AIL) della pompa di nutrizione enterale Flocare Infinity non ha funzionato come previsto quando utilizzato con un regime speciale di alimentazione modulare.

Poiché la sicurezza del paziente è una priorità assoluta per Nutricia, con la presente proattivamente la informiamo di queste segnalazioni in relazione alla somministrazione di nutrizione mista o in polvere ricostituita utilizzando la pompa di nutrizione enterale Flocare Infinity.

Dettagli delle Pompe interessate da questo Avviso di Sicurezza:

35676 Flocare® INFINITY™ PUMP WE

35677 Flocare® INFINITY™ PLUS PUMP WE

Deascrizione del problema:

Abbiamo ricevuto segnalazione che l'allarme "Air In Line" (AIL) della pompa per nutrizione enterale Flocare Infinity potrebbe non funzionare correttamente con nutrienti miscelati o in polvere ricostituiti. Particelle indissolte potrebbero accumularsi nella linea di nutrizione enterale o formare una pellicola sul lato interno del tubo, attorno ai sensori della pompa, che potrebbe interferire con gli algoritmi di rilevamento dell'aria pompa.

Questo potrebbe comportare la somministrazione (in eccesso) di aria al paziente. Se l'allarme "AIL" è utilizzato come indicatore che la sacca è vuota (terapia completata), la continuità della terapia potrebbe essere ritardata. Questo ritardo potrebbe mettere a rischio pazienti critici e sensibili al volume di alimento somministrato.

Informazioni attuali indicano che l'uso di un regime complesso di alimentazione modulare che include un addensante con un alimento in polvere ricostituito può causare questo problema. Ad oggi, nessun problema di allarme "AIL" è stato identificato con l'uso di un alimento pronto all'uso.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte degli utenti:

Mentre stiamo conducendo un'indagine approfondita sulla causa principale di questo problema, si consigliano le seguenti azioni:

1. Si consiglia vivamente, per quei pazienti per i quali le interruzioni o i ritardi nella terapia potrebbero influenzare lo stato di salute, di utilizzare e programmare l'impostazione della DOSE della pompa Infinity. Quando il volume o dose richiesta è stata somministrata, un "fine dose" (END OF DOSE) apparirà sullo schermo e la pompa emetterà un segnale acustico dopo il quale l'operatore potrà agire.

L'allarme AIL non deve essere utilizzato per indicare un fine dose.

NOTA: non disattivare l'allarme acustico per l'allarme di fine della dose in questi casi ('fine dose' apparirà nella schermata della pompa).

Assicurarsi che il volume dell'alimento nel contenitore sia maggiore di quello effettivamente necessario, cioè maggiore della DOSE impostata per essere somministrata, in modo da evitare che un eccesso di bolle d'aria entri nella linea di alimentazione.

2. Se si utilizza qualsiasi alimento miscelato o in polvere ricostituito, consigliamo agli utenti di assicurarsi che l'alimento sia preparato e disciolto correttamente, per evitare che l'accumulo di particelle nel set di alimentazione possa potenzialmente ostacolare le prestazioni della pompa e un regime di alimentazione normale. Qualsiasi alimento aggiunto nella linea di alimentazione enterale deve essere di natura omogenea e deve rimanere omogeneo durante il regime alimentare.

Inoltre, gli utenti devono assicurare che qualsiasi substrato utilizzato per qualsiasi alimento miscelato o in polvere ricostituito sia indicato come adatto per l'utilizzo nella nutrizione enterale (fare riferimento alle istruzioni per l'uso sulla nutrizione / substrato aggiunto).

Ove possibile, si consiglia di utilizzare nella nutrizione enterale prodotti pronti all'uso, in quanto questi sono stati sviluppati per le specifiche di somministrazione previste per la pompa.

3. Nel caso in cui abbiate o riceviate qualsiasi commento su problemi specifici con uno qualsiasi dei dispositivi sopra citati, vi invitiamo a contattare il numero verde Nutricia: **800822096**

Azioni correttive e preventive

I dispositivi **non devono** essere inviati al produttore o uno dei Centri di Servizio di manutenzione.

Le istruzioni per l'uso della pompa per alimentazione enterale Flocare Infinity (incluse in ogni pompa) saranno aggiornate con i consigli dati in questo Avviso di Sicurezza, per informare gli utenti quando si utilizza un'alimentazione miscelata o in polvere ricostituito, per consigliare, ove possibile, l'utilizzo di alimenti per nutrizione enterale pronti all'uso, e sottolineare in maniera più evidente l'uso della funzione DOSE.

Diffusione di questo Avviso di Sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati consegnati i dispositivi sopra citati.

Si prega di mantenere visibili le informazioni riportate nel presente Avviso di Sicurezza, e delle azioni risultanti, per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

In fede,

Nutricia Italia SpA
Via Carlo Farini, 41
20159 - Milano

Contatti di riferimento

Contatto locale
Nutricia Italia SpA
Servizio Consumatori
Via Carlo Farini, 41
20159 - Milano
Mail: specialisti@nutricia.com
Telefono: 800822096

Contatti del produttore
Nutricia Medical Devices BV
Mr Michel Lombaerts
Schiphol Boulevard 261
1118 BH Schiphol Airport
The Netherlands
michel.lombaerts@nutricia.nl