

Nestlé Italiana S.p.A.

Società soggetta a direzione e coordinamento da parte dell'unico azionista Nestlé S.A. - Av. Nestlé 55 - 1800 Vevey (Svizzera)

Cap. Soc. int. vers. € 25.582.492,=

Sede Sociale:

Via del Mulino,6 - 20090 Assago (MI)

Tel.: +39 02 8181 1

Telefax: +39 02 89123400

C/C/P 969204

Casella Postale 1198 20101 Milano CPC

R.E.A. n. 91673/MI

Registro Imprese e C.Fiscale

n. 02401440157

Partita IVA IT00777280157

P.E.C. nestle@nestle.telecompost.it



Good Food, Good Life

NestléHealthScience

A.S.L. 3 Genovese

Prot. generale del 20/01/2016

N. 0007508



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Spett.le

Azienda U.S.L. N.3 Genovese

Via Bertani 4

16125 Genova GE

All'attenzione del responsabile del Servizio Gare
All'attenzione del Direttore della Farmacia Ospedaliera
All'attenzione del responsabile del Servizio di Dietetica e
Nutrizione Clinica

Assago, Gennaio 2016

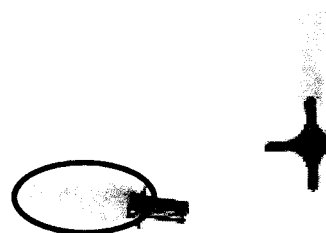
Gentile cliente,

la contattiamo per informarLa in merito alla Field Safety Notice (FSN) allegata. La notifica in questione risponde ai reclami ricevuti in relazione al connettore con terminale distale femmina ENFit™ utilizzato nei set per nutrizione enterale denominati Compat Standard e Compat Gravity distribuiti da Nestlé Health Science in Europa:

L'utilizzo dell'estremità distale femmina ENFit™ può, in certi casi, comportare perdite di prodotto e/o rottura del componente.



Connettore femmina ENFit™



Set con connettore femmina ENFit™

Le chiediamo pertanto di tener conto delle importanti informazioni che seguono:

- 214) Si prega di leggere ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni sull'utilizzo del prodotto riportate negli FSN allegati.
- 215) Per il connettore femmina ENFit™ è stato selezionato un nuovo materiale che sarà disponibile nel mese di aprile 2016.
- 216) Per qualsiasi domanda, anche in relazione alla fornitura del prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale di Nestlé.

Nestlé Italiana S.p.A.

Società soggetta a direzione e coordinamento da parte dell'unico azionista Nestlé S.A. - Av. Nestlé 55 - 1800 Vevey (Svizzera)

Cap. Soc. int. vers. € 25.582.492.=

Sede Sociale:

Via del Mulino,6 - 20090 Assago (MI)

Tel.: +39 02 8181 1

Telefax: +39 02 89123400

C/C/P 969204

Casella Postale 1198 20101 Milano CPC

R.E.A. n. 91673/MI

Registro Imprese e C.Fiscale

n. 02401440157

Partita IVA IT00777280157

P.E.C. nestle@nestle.telecompost.it



Nestlé

Good Food, Good Life

La tabella seguente riporta una panoramica dei set che possiedono i connettori distali femmina ENFit™, con il connettore ENFit™ evidenziato.

Elenco di riferimento prodotti

Set di somministrazione ENFit™		
Prodotto	Codice articolo	
Compat Gravity		
Gravity Universal Set ENFit	12267300	
Compat/P7000+ Compat Standard		
Combiset 1.5L ENFit	12267441	
Universal Set ENFit	12267395	

Per qualsiasi dubbio o per ulteriori chiarimenti, si prega di contattare il rappresentante locale Nestlé Health Science o il numero verde Nestlé: 800 – 43 44 34.

Da ultimo, si prega di notare che Nestlé ribadisce il suo fermo impegno nell'attuare l'introduzione del sistema di collegamento ENFit™.

In fede,

Nestlé Italiana S.p.A
Nestlé Health Science



Divisione Biomedicale

Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (MILAN) ITALY Phone 02-55300174 - Fax 02-55301487

23 Dicembre 2015

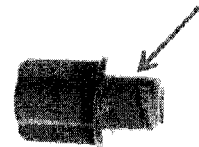
FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Gentili Clienti Cedic S.r.l.,

Con la presente Cedic S.r.l. Vi informa di una Field Safety Notice (FSN) volontaria per tutti i deflussori per nutrizione enterale dotati di connettori ENFit™, elencati nella tabella sottostante.

Siamo stati informati di incidenti che hanno coinvolto connettori femmina ENFit™ utilizzati su deflussori per nutrizione enterale. Questi incidenti NON si sono verificati su dispositivi di cui Cedic è Fabbricante, comunque, gli stessi connettori sono presenti anche sui deflussori per nutrizione enterale di cui Cedic è Fabbricante.

<u>Codice prodotto</u>	<u>Nome prodotto</u>
12267300	Compat Gravity Universal set ENFit
12267229	Compat Gravity Combiset 1,5 L set ENFit
12267227	Compat Gravity Spike set ENFit
12267302	Compat Standard/P7000+ Pump Spike set ENFit
12267395	Compat Standard/P7000+ Pump Universal set ENFit
12267441	Compat Standard/P7000+ Pump Combiset 1,5 L ENFit



Descrizione del problema

Risulta che l'estremità distale ENFit™ femmina può avere delle perdite e/o delle rotture. Dopo investigazione, sembra che una combinazione di:

FSCA 01/15

Pagina 1 di 4



Divisione Biomedicale

Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (MILAN) ITALY Phone 02-55300174 - Fax 02-55301487

- a) prodotti per nutrizione enterale a base di amminoacidi,
 - b) stress meccanico della connessione,
 - c) materia prima del componente e metodo di produzione,
- possa condurre ai problemi osservati.

Descrizione del pericolo

Potrebbero esserci conseguenze cliniche quali:

- non appropriata nutrizione del paziente (dovuta alla perdita di soluzione enterale che può portare ad una ridotta somministrazione di nutrizione, specialmente nel caso di pazienti affetti da patologie per cui sia necessaria una nutrizione continua),

e/o

- contaminazione di ferite aperte (dovuta al versamento della nutrizione su ferite aperte).

Azioni che dovranno essere prese da Nestlé Health Science in qualità di distributore esclusivo di Cedic:

Cedic avverte i distributori (Nestlé Health Science) di agire nel modo seguente:

- 1) trasmettere la Field Safety Notice (FSN) a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno dell'organizzazione o a tutte le organizzazioni che hanno ricevuto i dispositivi in questione.
- 2) mantenere consapevolezza in merito all'avviso e alle azioni risultanti per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Azioni che dovranno essere prese dagli utilizzatori:

Cedic avverte gli utilizzatori di agire nel modo seguente:

- 1) si richiede agli operatori professionali o non professionali di non lasciare senza monitoraggio per più di circa due ore i pazienti che ricevono soluzioni di nutrizione enterale a base di amminoacidi, in modo da controllare il continuo corretto funzionamento del processo di nutrizione enterale. Se ci fossero segni di perdite, si prega di sostituire il deflussore con uno nuovo.



Divisione Biomedicale

Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (MILAN) ITALY Phone 02-55300174 - Fax 02-55301487

2) si ricorda agli operatori professionali o non professionali di prestare attenzione ai pazienti considerati vulnerabili (ad esempio coloro che sono a rischio di ipoglicemia, pazienti critici, pazienti con ferite aperte vicino all'estremità distale del deflussore enterale, neonati e bambini piccoli).

3) si richiede agli operatori professionali di completare il modulo di accettazione della FSN e di restituirlo al rappresentante locale di Nestlé Health Science.

Azioni intraprese da Cedic S.r.l.

1) Cedic ha iniziato il processo di investigazione sulle cause e le opzioni in modo da ottimizzare le prestazioni del connettore femmina ENFit™ e rimuovere la potenzialità di fallimento.

2) Potenziali reclami verranno attentamente monitorati per valutare l'efficacia della Field Safety Corrective Action.

3) Per minimizzare lo sforzo aggiuntivo richiesto per il monitoraggio dei pazienti, introdurremo una soluzione temporanea nel primo trimestre del 2016.

4) I deflussori di somministrazione con il connettore femmina ENFit™ ottimizzato saranno reintrodotti dopo il completamento dell'appropriata validazione.

Cedic S.r.l. conferma che le Autorità Competenti sono state informate della presente Field Safety Corrective Action.

La principale priorità di Cedic S.r.l. è mantenere un elevato livello di sicurezza e qualità. Ci scusiamo di ogni disagio che può derivare a Voi e ai Vostri collaboratori.

In caso di dubbi o necessità di qualsiasi chiarimento, Vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante locale di Nestlé Health Science.

Firma

Nome: Giovanni Calzi

Posizione: Amministratore Delegato



Divisione Biomedicale

Via Liberazione, 63/9 20068 Peschiera Borromeo (MILAN) ITALY Phone 02-55300174 - Fax 02-55301487

Modulo di accettazione della FSN

Deflussori Cedic per nutrizione enterale dotati di connettori ENFit™

Per cortesia completate e rendete copia del presente modulo al Vostro rappresentante locale di Nestlé Health Science entro 15 giorni.

Informazioni relative agli operatori professionali o non professionali	
Nome azienda	
Via	
CAP & Città	
Nazione	
Nome	
Posizione	
Numero di telefono	
Indirizzo E-mail	

Con la presente confermiamo di aver ricevuto la suddetta Field Safety Notice e ci impegniamo a seguire le indicazioni riportate.

Data

Firma