

NUTRICIA LIFE-TRANSFORMING NUTRITION
NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.

Pilne: Notatka Bezpieczeństwa

Nazwa handlowa wyrobu Nutricia Flocare® Infinity™ II – pompa do żywienia dojelitowego
SRN Producenta NL-MF-000012729
Rodzaj notatki Nowa
Identyfikator notatki FSN19240539
Rodzaj działania Aktualizacja informacji dotyczących bezpieczeństwa i środków ostrożności
Data 1 sierpnia 2022

DO WIADOMOŚCI: Personel Kliniczny i Pielęgniarski, Dystrybutorzy Wyrobów Medycznych,
Przedstawiciele ds. Bezpieczeństwa Wyrobów Medycznych

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie Państwa, że rozpoczęliśmy aktualizację instrukcji używania pompy do żywienia dojelitowego Flocare Infinity II, mającą na celu uszczegółowienie ogólnych zasad użytkowania w/w pompy oraz uzupełnienie jej o dodatkowe ostrzeżenia celem uniknięcia jej niewłaściwego użytkowania. Aktualizacje te zostaną włączone do instrukcji używania dostarczanej wraz z urządzeniami.

Prosimy o uważne zapoznanie się z podanymi informacjami.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa

Numer katalogowy (SAP)	Kod UDI-DI	Opis	Numer seryjny	Wersja oprogramowania
35676 (40405)	08712400856768	FLOCARE INFINITY II (W-EUROPE)	Wszystkie	Wszystkie
35677 (40406)	08712400856775	FLOCARE INFINITY + (W-EUROPE)	Wszystkie	Wszystkie
35679 (40407)	08712400856799	FLOCARE INFINITY II (UK EXPORT)	Wszystkie	Wszystkie
35680 (40408)	08712400856805	FLOCARE INFINITY + (UK EXPORT)	Wszystkie	Wszystkie
35682 (40409)	08712400856829	FLOCARE INFINITY II (N-EUROPE)	Wszystkie	Wszystkie
35683 (40435)	08712400856836	FLOCARE INFINITY + (N-EUROPE)	Wszystkie	Wszystkie
35685 (40461)	08712400856850	FLOCARE INFINITY II (FRANCE)	Wszystkie	Wszystkie

Opis problemu

Otrzymaliśmy informacje zwrotne od ograniczonej liczby francuskich klientów dotyczące nieoczekiwanych, niezauważonych zakłóceń w podaży diety z wykorzystaniem pompy do żywienia dojelitowego Flocare Infinity II.

Jeśli jakiegokolwiek opóźnienie w podaży i/lub przerwanie podaży diety dojelitowej pozostanie niezauważone i nieusunięte przez dłuższy czas, w przypadku niektórych szczególnie wrażliwych pacjentów dojść może do niewystarczającej podaży składników odżywczych skutkującej pogorszeniem stanu odżywienia i związanymi z nim potencjalnymi konsekwencjami metabolicznymi, w tym hipoglikemią, wymagającą interwencji medycznej.

Powyższa sytuacja dotyczy głównie pacjentów pediatrycznych, szczególnie jeśli występują u nich zaburzenia metaboliczne wymagające ciągłego odżywiania, również w czasie niemonitorowanym (np. całonocna terapia domowa).

Z naszej obecnej wiedzy wynika, że:

- Pracownik służby zdrowia jest odpowiedzialny za określenie warunków terapii i potrzeb klinicznych pacjenta, a także zdefiniowanie odpowiedniego schematu nadzoru i jego częstotliwości. Jeśli wymagany schemat nadzoru nie może być zagwarantowany przez opiekuna, należy go omówić z pracownikiem służby zdrowia, który może doradzić pacjentowi alternatywne rozwiązanie terapeutyczne;
- Należy przypomnieć użytkownikom o ustawieniu poziomu alarmu dźwiękowego pompy Flocare Infinity II na „HIGH” (głośno), jeśli pompa pracuje w hałaśliwym otoczeniu lub w pobliżu pompy nie znajduje się pracownik służby zdrowia (na przykład w nocy), aby upewnić się, że aktywowany alarm będzie dobrze słyszalny;
- Ważne jest, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek terapii żywienia dojelitowego odpowiednio rozważyć adekwatność żywienia przez zgłębnik i właściwy dobór parametrów diety (gęstość pożywienia, jego jednorodność, wybór rozmiaru zgłębnika nosowo-żołądkowego itp.), aby uniknąć niedrożności lub innego niepożądanego zachowania układu pompy. Forma i stosowność żywienia może być konsultowana z lekarzem, który zna sytuację kliniczną i potrzeby pacjenta i potrafi najlepiej ukierunkować go w doborze odpowiedniej diety;
- Jeśli do żywienia dojelitowego przez zgłębnik przepisane są inne formy niż standardowa, gotowa do podaży dieta przemysłowa, należy to robić ostrożnie i uzgodnić z lekarzem. Diety służące do podaży przez zgłębnik muszą być homogenne, ponieważ większe cząstki lub pokarmy o dużej lepkości mogą powodować zablokowanie linii żywieniowej. Należy zauważyć, że na przykład „domowa” dieta miksowana może powodować problemy w przypadku podawania dojelitowego przez zgłębnik, ponieważ mieszanka wykazuje skłonność do rozwarstwiania się wraz z upływem czasu. Dlatego zobowiązujemy się do podjęcia kroków w celu zwrócenia większej uwagi na czynniki, które mogły spowodować zaistniałą sytuację (zbyt gęsta dieta, niewystarczająca homogenizacja, wyłączony sygnał alarmowy itp.), polegające na aktualizacji Instrukcji obsługi pompy Flocare Infinity II .

Działania podjęte przez Nutricia

Chociaż w obecnej instrukcji używania pompy istnieją ostrzeżenia i opis środków ostrożności mających na celu zapobieżenie niedrożności zgłębnika żywieniowego, instrukcja używania zostanie zaktualizowana w celu dokładniejszego sprecyzowania środków ostrożności, które należy podjąć przy wyborze terapii żywienia dojelitowego przez zgłębnik, a także rozważenia rodzaju stosowanych diet i substancji podawanych przez zestawy do podaży diety.

Stwierdzono, że informacje zawarte w aktualnej instrukcji używania można poprawić, aby je wzmocnić do użytkowników i opiekunów.

Jednocześnie, w niniejszej notatce przedstawione zostały zalecenia dla użytkowników pompy, które stanowią uzupełnienie dotychczasowej instrukcji obsługi do czasu, gdy jej nowa wersja będzie gotowa.

Zalecenia dotyczące działań, jakie powinni podjąć pracownicy służby zdrowia i opiekunowie, aby uniknąć możliwych zagrożeń związanych z niewystarczającą podażą pożywienia

Nutricia prosi pracowników służby zdrowia o przekazanie poniższych dodatkowych wytycznych/środków ostrożności użytkownikom i opiekunom (takim jak członkowie rodziny, pielęgniarki, opiekunowie domowi) pacjentów szczególnie wrażliwych na jakiegokolwiek zmiany w objętości podawanej diety i zawartych w niej składnikach odżywczych (np. dzieci z zaburzeniami metabolicznymi, u których prowadzona jest ciągła terapia żywieniowa, również w niemonitorowanych okresach czasu, np. w nocy), w przypadku których nieprzerwane dostarczanie pożywienia jest niezbędne i/lub związane z terapiami następczymi (np. pompa insulinowa):

- Wdrożenie dodatkowego nadzoru dla najbardziej wrażliwych pacjentów w celu weryfikacji prawidłowego działania całego systemu do żywienia dojelitowego (zestaw do podaży, pompa enteralna, zgłębnik enteralny) i zaprogramowanej terapii;
- Jeśli lekarz zaleci pacjentom stosowanie diet zmiksowanych, dietę należy podawać pod bezpośrednim nadzorem (np. rodziców), aby upewnić się, że podaż przebiega prawidłowo i aby zapewnić podjęcie odpowiednich działań w przypadku wystąpienia przerwy w podaży lub niewłaściwego działania pompy spowodowanego zastosowaną mieszanką.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Uprzejmie prosimy o poinformowanie osób, które muszą wiedzieć o tej notatce, w ramach Państwa organizacji lub jakiegokolwiek innej organizacji i pracowników służby zdrowia, którym przekazano przedmiotowe wyroby.

Prosimy o upewnienie się, że Państwa organizacja jest świadoma tej notatki i zalecanych kroków do czasu zakończenia działań naprawczych, tj. aktualizacji instrukcji używania.

Osoba do kontaktu

Nutricia jest zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i dziękuje za szczegółową analizę informacji zawartych w niniejszej notatce dla klientów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat niniejszej notatki bezpieczeństwa należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Nutricia: Serwis Konsumentki Nutricia Medyczna

Nutricia Polska Sp. z o.o.,
Ul. Bobrowiecka 8,
00-728 Warszawa
Tel: +48 22 55 00 155
E-mail: serwis@nutriciamedyczna.pl

<i>Kontakt lokalny</i>	<i>Informacje o wytwórcy</i>
Pani Anna Fornalska Nutricia Polska Sp. z o.o. E-mail: anna.fornalska@danone.com Telefon: 694 422 680 Adres: ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa	Nutricia Medical Devices BV Taurusavenue 167 2132 LS Hoofddorp The Netherlands

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis

Anna Fornalska