

NUTRICIA
Advanced Medical Nutrition

Notatka Bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu:

Flocare® Infinity Pompa do żywienia dojelitowego

Rodzaj działania: Modyfikacja instrukcji używania -

Nowe informacje/instrukcje dotyczące używania pompy do podaży diety zmikсовanej lub diety sporządzonej z proszku

Znak: INF-AIR_case7714665

Nutricia Medical Devices BV
Schiphol Boulevard 261
1118BH Schiphol Airport
Holandia

Dnia 05 sierpnia 2016

DO WIADOMOŚCI WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Personel Pielęgniarski, Dietetycy, Personel Medyczny i Techniczny używający wymienionych niżej pomp.

Drogi Kliencie,

Otrzymaliśmy zgłoszenia o tym, że funkcja alarmowa „Air In Line” (AIL, „zapowietrzona linia”) Flocare® Infinity Pompy do żywienia dojelitowego nie działa tak, jak powinna przy używaniu ze specjalistyczną dietą komponowaną (z dietą zmikсовaną lub sporządzoną z proszku).

Jako że bezpieczeństwo pacjentów jest dla Nutricii najwyższym priorytetem, niniejszym proaktywnie powiadamy Państwa o tych informacjach zwrotnych od klientów odnośnie stosowania diety zmikсовanej lub diety sporządzonej z proszku przy użyciu Flocare® Infinity Pompy do żywienia dojelitowego.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy niniejsza Notatka Bezpieczeństwa:

35676 Flocare® INFINITY™ PUMP WE

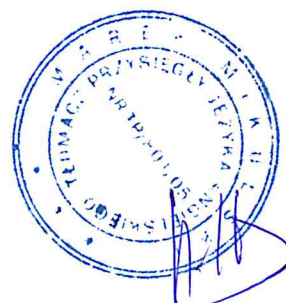
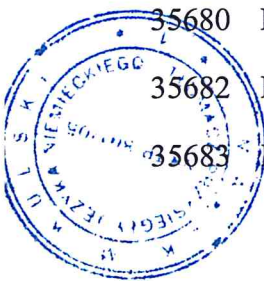
35677 Flocare® INFINITY™ PLUS PUMP WE

35679 Flocare® INFINITY™ PUMP UK EXPORT

35680 Flocare® INFINITY™ PLUS PUMP UK EXPORT

35682 Flocare® INFINITY™ PUMP NE

35683 Flocare® INFINITY™ PLUS PUMP NE



Opis problemu:

Otrzymaliśmy zwrotnie informacje, że funkcja alarmowa „Air In Line” (AIL, „zapowietrzona linia”) Flocare® Infinity Pompy do żywienia dojelitowego może nie zawsze działać tak jak powinna z dietą zmięszaną lub dietą sporządzoną z proszku.

Nierozpuszczone cząstki mogą zbierać się w przewodzie do żywienia dojelitowego lub tworzyć film (cienką warstwę) na wewnętrznej stronie przewodu w okolicy czujników pompy, co może zakłócać działanie algorytmów wykrywania powietrza w pompie.

Może to powodować dostarczenie (zwiększonej ilości) powietrza do pacjenta. Jeżeli alarm AIL używany jest jako wskaźnik, że pojemnik z produktem odżywczym jest pusty (terapia zakończona), dalsza terapia może być opóźniona. Opóźnienie to może narażać na ryzyko pacjentów wymagających intensywnej terapii oraz ściśle zależnych od ilości otrzymywanej diety.

Z aktualnych informacji wynika, że używanie diety komponowanej, w tym z użyciem zagęszczacza, z dietą sporządzoną z proszku może powodować taki problem. Aktualnie nie stwierdzono żadnych problemów z funkcją alarmu AIL przy stosowaniu diety gotowej do podaży przy użyciu zgłębnika.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Badamy skrupulatnie przyczynę tych zgłaszanych problemów, tym niemniej zalecamy podjęcie następujących działań:

1. Stanowczo zalecamy, aby u pacjentów, u których przerwy lub opóźnienie w terapii mogłoby wpłynąć na ich stan zdrowia, **używać i zaprogramować ustawienie „DOSE” („dawka”) pompy Infinity**. Po dostarczeniu wymaganej objętości lub dawki na ekranie pojawi się komunikat „END OF DOSE”(„koniec dawki”), a pompa zacznie wydawać sygnały dźwiękowe, po czym opiekun będzie mógł podjąć działanie.

Alarmu AIL nie należy używać do wskazywania końca dawki.

UWAGA: W takich przypadkach nie należy wyciszać alarmu dźwiękowego dla alarmu końca dawki (na ekranie pompy pojawi się komunikat „END OF DOSE”(„koniec dawki”).

Należy się upewnić, że ilość diety w pojemniku jest większa niż obecnie wymagana, tj. większa niż wskazanie ustawienia „DOSE” („dawka”) do podania, tak aby uniknąć dostawiania się do przewodu do żywienia nadmiernej ilości pęcherzyków powietrza.

2. **Przy stosowaniu diety zmięszanej lub diety sporządzonej z proszku zalecamy użytkownikom upewnienie się, czy jest ona właściwie przygotowana i rozpuszczona, aby uniknąć tworzenia się cząstek lub gromadzenia się w zestawie do żywienia, mogącego zakłócać działanie pompy i normalną podaż diety.** Każda dieta dodawana do przewodu do żywienia dojelitowego powinna być i pozostać jednorodna w trakcie jej podawania.

Ponadto użytkownicy powinni się upewnić, aby każdy komponent stosowany do diety zmięszanej lub diety sporządzonej z proszku był oznaczony informacją, że jest odpowiedni do żywienia dojelitowego (patrz instrukcje używania do diety / dodawanych komponentów).

Tam, gdzie jest to możliwe zalecamy stosowanie diety gotowej do podaży przy użyciu zgłębnika, ponieważ jest ona dostosowana do zaprojektowanej specyfikacji podaży pompy.



3. W przypadku posiadania lub otrzymania informacji zwrotnych dotyczących konkretnych problemów z jednym z powyższych wyrobów prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Nutricii (Nutricia Polska Sp. z o. o., 00-728 Warszawa, ul. Bobrowiecka 6, tel. 22 55 00 155) i niezwłoczne nas o tym powiadomienie.

Działania korygujące i profilaktyczne:

Przedmiotowych wyrobów nie trzeba odsyłać do wytwórcy ani punktów serwisowania pomp w celu ich konserwacji.

Instrukcje używania Flocare® Infinity Pompy do żywienia dojelitowego (dołączane do każdej pompy) będą aktualizowane o zalecenia podane w niniejszej Notatce Bezpieczeństwa celem zwrócenia uwagi użytkowników przy stosowaniu diety zmiksowanej lub diety sporządzonej z proszku, aby stosować dietę gotową do podaży przy użyciu zgłębnika tam, gdzie jest to możliwe i aby podkreślić jeszcze wyraźniej posługiwanie się funkcją „DOSE” („dawka”).

Rozpowszechnienie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa:

Niniejszą Notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej instytucji, do której przekazano przedmiotowe wyroby.

Prosimy zachować przez stosowny okres wiedzę o tej Notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Z poważaniem,

Osoby do kontaktu

Lokalne dane kontaktowe

Nutricia Polska Sp. z o. o.

00-728 Warszawa

ul. Bobrowiecka 6

Pani Katarzyna Wiślańska

Tel. 22 55 00 155, 604 490 478

katarzyna.wislanska@nutricia.com

Dane wytwórcy

Nutricia Medical Devices BV

Pan Michel Lombaerts

Schiphol Boulevard 261

1118 BH Schiphol Airport

Holandia

michel.lombaerts@nutricia.nl

Niżej podpisana potwierdza, że niniejsza Notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Katarzyna Wiślańska (*czytelny podpis*)

Starszy Kierownik d/s Jakości i Wprowadzania Produktów na Rynek

Ja, Marek Mikulski, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego i niemieckiego, zaświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem.

Warszawa, dnia 10 sierpnia 2016

Nr rep. 323-4-2016

