



## Comunicazione urgente sulla sicurezza (Campo Comunicazione sulla sicurezza)

### **Comunicazione urgente sulla sicurezza**

<b>Nome prodotto</b>	<b>Flocare® Infinity™ pompe per alimentazione enterale</b>
<b>SRN del produttore</b>	<b>NL-MF-000012729</b>
<b>Tipo di FSN</b>	<b>nuovo</b>
<b>Numero di riferimento</b>	<b>FSN19240539</b>
<b>Tipo di intervento</b>	<b>Informazioni su avvertenze d'uso e raccomandazioni aggiuntive</b>
<b>Data</b>	<b>1° agosto 2022</b>

Gentile Signore/a

con la presente comunicazione in materia di sicurezza desideriamo informarla che da parte nostra è stato attivato intervento correttivo destinato al mercato (in inglese Field Safety Corrective Action = FSCA) con riferimento alle pompe per alimentazione enterale Flocare® Infinity™ e Flocare® Infinity™ Plus. Tale misura si riferisce alla realizzazione e all'inclusione di ulteriori istruzioni per l'uso e avvertenze per l'uso delle suddette pompe di alimentazione enterale. Gli aggiornamenti indicati saranno a breve inseriti nelle istruzioni per l'uso incluse nei dispositivi stessi.

La invitiamo pertanto a leggere accuratamente le informazioni.

### **Prodotti interessati**

<b>Numero d'articolo (REF)</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>Numero di serie</b>	<b>Versione software</b>
35676 (40405)	08712400856768	FLOCARE® INFINITY™	tutti	tutte
35677 (40406)	08712400856775	FLOCARE® INFINITY™ PLUS (+)	tutti	tutte

### **Descrizione dell'evento**

Da parte di un esiguo numero di clienti francesi ci è stata segnalata un'interruzione inaspettata e non rilevata della terapia di nutrizione enterale.

Nei casi in cui un ritardo nella terapia nutrizionale e/o un'interruzione dell'alimentazione enterale passino inosservati e non vengano rilevati per un lungo periodo di tempo, possono verificarsi episodi di sottoalimentazione nei pazienti sensibili al volume e ai nutrienti. A sua volta ciò può provocare un inadeguato stato nutrizionale e possibili conseguenze acute, come l'ipoglicemia, che richiedono un intervento medico.

La situazione sopra descritta è particolarmente preoccupante per i pazienti che dipendono da un apporto costante di nutrienti a causa di problemi metabolici (ad esempio, alimentazione notturna), in particolar modo quando si tratta di bambini.



## **Comunicazione urgente sulla sicurezza (Campo Comunicazione sulla sicurezza)**

### **Interventi correttivi e preventivi attivati da Nutricia Milupa**

Le attuali istruzioni per l'uso già contengono indicazioni per prevenire l'ostruzione della sonda di alimentazione, ma abbiamo deciso di aggiornarle. Saranno inserite istruzioni per l'uso e avvertenze più precise per quanto riguarda la scelta delle terapie di alimentazione con sonda enterale e il tipo di alimenti e liquidi da somministrare attraverso mediante la sonda.

È stato riscontrato che le informazioni contenute nelle attuali istruzioni per l'uso possono essere migliorate, allo scopo di renderle più comprensibili agli utenti e al personale addetto alle cure.

Fino a quando non si renderanno disponibili le istruzioni per l'uso aggiornate, nella presente nota di sicurezza indichiamo le istruzioni e le misure per l'uso delle pompe.

### **Misure che gli operatori sanitari e il personale addetto alle cure devono adottare per evitare i potenziali rischi associati all'insufficienza nutrizionale grave.**

Nutricia Milupa chiede agli operatori sanitari di condividere le seguenti informazioni aggiuntive con le persone che utilizzano il microinfusore e con il personale addetto alla cura (ad es. familiari, care giver, ecc.). Ciò vale in particolare per la cura di pazienti sensibili al volume e ai nutrienti (ad esempio, bambini con malattie metaboliche sottoposti a una terapia di alimentazione notturna e/o non sorvegliata) per i quali è fondamentale un apporto costante di nutrienti e/o ai quali vengono effettuate terapie integrative (ad esempio, l'applicazione di una pompa di insulina).

- Garantire un monitoraggio aggiuntivo, per verificare il corretto funzionamento del sistema di alimentazione enterale (dispositivo di erogazione + pompa) e della terapia nutrizionale;
- Il medico curante ha la responsabilità di garantire la definizione del corretto fabbisogno clinico e dell'adeguata terapia nutrizionale, nonché della modalità e della frequenza del monitoraggio. Nei casi in cui non sia possibile garantire la necessaria regolarità dei controlli da parte del personale di cura, tale aspetto dovrà essere discusso con il medico curante, il quale potrà eventualmente prescrivere una terapia nutrizionale alternativa;
- Tutti coloro che utilizzano la pompa devono essere consapevoli del fatto che il volume dell'allarme acustico di Flocare® Infinity™ e della pompa Flocare® Infinity™ Plus deve essere impostato su "ALTO" (nel menu in lingua inglese della pompa "HIGH") nei casi in cui la pompa venga utilizzata in un ambiente rumoroso o se il personale addetto alle cure e/o i familiari non si trovano nelle vicinanze della pompa stessa, ad esempio in orario notturno, così da garantire che l'allarme sia udito in caso di attivazione;
- Prima di iniziare la terapia di alimentazione enterale è importante valutare adeguatamente l'idoneità dell'alimento per la somministrazione tramite sondino (ad es. viscosità, omogeneità, dimensioni del tubo transnasale utilizzato, ecc.), per evitare occlusioni indesiderate della pompa o altri problemi. La scelta degli alimenti da utilizzare può essere discussa con il medico curante o con il nutrizionista che meglio conosce la situazione clinica e le esigenze del paziente. Essi saranno in grado di fornire la consulenza nutrizionale più adeguata;



## Comunicazione urgente sulla sicurezza (Campo Comunicazione sulla sicurezza)

- Se si utilizzano alimenti per sonda diversi da quelli preparati in modo convenzionale, è necessario procedere con cautela e consultare il personale medico specializzato. Gli alimenti somministrati tramite sonda devono essere omogenei, in quanto la presenza di pezzi di dimensioni più grandi o un prodotto molto viscoso possono provocare ostruzioni della sonda di alimentazione gastrica o digiunale. Si fa notare che gli alimenti frullati “in casa” o le puree possono provocare problemi se vengono somministrati con sonda parenterale, in quanto la miscela ottenuta non resta in emulsione per un periodo di tempo prolungato;
- Se dietro consiglio medico al/la paziente deve essere somministrato un alimento miscelato, l'alimento dovrà comunque essere preparato dietro diretta sorveglianza (ad es. dei genitori). Occorre accertarsi che la terapia nutrizionale proceda normalmente e fare in modo che si possa intervenire in maniera appropriata in caso di guasto della pompa o se la pompa non può essere utilizzata come previsto, a causa della miscela nutrizionale.

### Diffusione della presente comunicazione

Vi chiediamo di informare le persone di questa notifica le persone interessate all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione nonché gli operatori sanitari chiamati a utilizzare uno o più dei prodotti in questione.

Vi invitiamo ad accertarvi che la vostra organizzazione sia a conoscenza di questo avviso e delle raccomandazioni in esso contenute fino al completamento dell'azione correttiva, vale a dire l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso.

### Contatti

Per Nutricia Milupa la sicurezza dei pazienti rappresenta un'assoluta priorità. Di conseguenza, vi chiediamo di esaminare attentamente le informazioni contenute in questa nota sulla sicurezza. In caso di domande su questa comunicazione, vi invitiamo a rivolgervi a:

Distributore	Fabbricante
Nutricia Milupa GmbH Am Hauptbahnhof 18 60329 Frankfurt am Main, Germania <b>Dwayne.Troutman@danone.com</b> <b>Medizinprodukte@danone.com</b>	Nutricia Medical Devices BV Taurusavenue 167 2132 LS Hoofddorp Paesi Bassi

Il sottoscritto conferma di avere informato le competenti autorità in merito alle presenti avvertenze di sicurezza.

Cordiali saluti.

i.V. Dwayne Troutman  
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices D-A-CH  
Nutricia Milupa GmbH, Austria



## Nota informativa per il cliente sull'azione correttiva sul campo (FSN, Field Safety Notice)

<NUMERO CLIENTE>

### Conferma del cliente

La invitiamo a leggere attentamente la nota informativa per il cliente e ad inviarci il modulo compilato e firmato con la massima tempestività possibile, comunque non oltre due settimane dal ricevimento della nota informativa per il cliente, all'indirizzo [medizinprodukte@danone.com](mailto:medizinprodukte@danone.com).

Apponendo la Sua firma, Lei conferma di aver letto la presente comunicazione e di aver implementato tutte le misure raccomandate nei termini richiesti.

1. Nota informativa per il cliente sull'azione correttiva sul campo	
Riferimento pratica FSN	FSN19240539
Data FSN	1 agosto 2022
Nome del prodotto	Pompa per nutrizione enterale Flocare® Infinity™ Pompa per nutrizione enterale Flocare® Infinity™ Plus (+)
Numeri di articolo (REF)	35676 (40405); 35677 (40406)

2. Dati del cliente	
Nome (organizzazione)	<CLIENTE>
Indirizzo (organizzazione)	<VIA E NUMERO CIVICO> / <NPA E LUOGO>
Referente	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Misure implementate da parte del cliente (barrare tutti i punti pertinenti)	
<input type="checkbox"/>	Confermo il ricevimento dell'avviso di sicurezza e confermo altresì di averne letto e compreso il contenuto.
<input type="checkbox"/>	Non abbiamo NESSUNO dei prodotti interessati in nostro possesso
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e misure richieste sono state comunicate a tutti gli utilizzatori interessati.

Nome in stampatello	
Firma	
Data	

È importante confermare che l'avviso di sicurezza sia stato ricevuto. Questa conferma è un passaggio determinante per monitorare il progresso delle azioni correttive.