

 LIFE-TRANSFORMING NUTRITION NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V	FSN VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE	NMD-FOR-823-03
		Version: 3.0
		Dato for udfærdigelse 18.08.22
		Page 1 of 3

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)

Produkt	Nutricia Flocare Infinity II og Infinity+ – enteral ernæringspumpe
Manufacturer SRN	NL-MF-000012729
FSN Type	Ny
FSN Identifikation	FSN19240539
Omhandler	Opdatering information om sikkerhed og forholdsregler
Dato	1. august 2022

Attention: Klinisk personale på hospitaler, plejecentre, bosteder, institutioner mm samt klinisk personale i hjemmeplejen, private omsorgspersoner og de Medicotekniske afdelinger på hospitalerne. Derudover til distributører af medicinsk udstyr.

Kære Kunde,

Vi udsteder hermed en Field Safety Corrective Action (FSCA) vedr. Flocare Infinity II og Infinity+ ernæringspumperne. Brugsanvisningerne opdateres med en advarsel og generelle forholdsregler ved brug af pumperne.

Det er dette denne melding omhandler.

Gennemgå venligst de angivne oplysninger omhyggeligt.

Gældende udstyr

Article No (REF)	UDI-DI	Description	Serial number	Software version
35682 (SAP 40409)	08712400856829	FLOCARE INFINITY II (N-EUROPE)	alle	alle
35683 (SAP 40435)	08712400856836	FLOCARE INFINITY + (N-EUROPE)	alle	alle

Baggrund og beskrivelse af problemet

I Frankrig har man modtaget feedback fra et begrænset antal kunder, omhandlende en uventet, ubemærket forstyrrelse i levering af deres enterale ernæringsterapi.

Hvis en forsinkelse i og/eller stop af indgiften af sondeernæringen forbliver ubemærket og uopdaget i en forlænget periode af tid, vil nogle volume- og næringsstoffølsomme patienter kunne opleve en situation med for lidt sondeernæring, hvilket vil resultere i en dårlig ernæringstilstand og potentielle akutte konsekvenser herunder hypoglykæmi (lavt blodsukker), som kræver medicinsk intervention.

Ovenstående situation er hovedsageligt en bekymring hos (pædiatriske) patienter, især hvis de har en underliggende metabolisk sygdom og har behov for kontinuerlig indgift af sondeernæring i uovervågede øjeblikke (f.eks. over natten).

Print date: 22/08/2022

Printed documents are considered uncontrolled. If printed and not stamped 'controlled document', this document is only valid on the print date

Korrigerende og forebyggende handlinger truffet af Nutricia

Selvom der i den nuværende brugsanvisning er advarsler og forholdsregler for at undgå en situation med okklusion/tilstopning af enten sonde eller ernærings sæt, vil brugsanvisningen blive opdateret med mere præcise forholdsregler vedr. udvælgelsen af indgiftsmetoden af sondeernæringen, samt overvejelser om hvilken type sondeernæring og substanser der indgives i sonden.

Det er blevet klart at informationerne i den nuværende brugsanvisning kan forbedres mhp. at tydeliggøre dette for brugere og omsorgspersoner.

Indtil brugsanvisningen er opdateret, adresseres råd og handlinger i denne meddelelse.

Nutricia anbefaler at følgende tiltag udføres af sundhedsprofessionelle eller omsorgspersoner:

Nutricia beder sundhedsprofessionelle om at kommunikerer nedenstående guidelines/forholdsregler til brugere og omsorgspersoner (som familiemedlemmer, sygeplejersker og hjemmeplejen) til volume- og næringsstoffølsomme patienter (f.eks. børn med metaboliske tilstande, der får kontinuerlig sondeernæring over natten og eller/ikke monitoreret indgift) hvor en kontinuerlig indgift af sondeernæring er vital og/eller forbundet med sideløbende behandlinger (f.eks. ved brug af insulinpumpe)

- Sørg for yderligere overvågning, for at sikre, at ernæringspumpen og den programmerede terapi, fungerer godt.
- Den sundhedsprofessionelle er ansvarlig for at beslutte indgiftsmetode, og kliniske behov, samt den passende overvågning og frekvens af denne. Hvis den nødvendige overvågning ikke kan garanteres af omsorgspersonen, så kan dette diskuteres med den sundhedsprofessionelle, som kan råde patienten til en alternativ indgiftsmetode.
- Brugere skal mindes om, lydniveauet på Infinity II og Infinity+ pumpen indstilles til "HIGH", såfremt den betjenes i et støjende miljø, eller hvis omsorgspersonen ikke er nær pumpen, f.eks. i løbet af natten. Dette for at sikre, at alarmer let bliver bemærket så snart den aktiveres.
- Før enhver opstart af ernæringsterapi er det vigtigt at der tages ordentligt hensyn til om ernæringen er egnet til indgift i en sonde (tykkelse, homogenitet, valg af CH størrelsen på den nasogastrisk sonde osv.) For at undgå okklusion eller andre uventede hændelser med pumpen. Ernæringens egnethed til indgift via sonde kan drøftes med den sundhedsprofessionelle, som kender patientens kliniske situation, behov og derved bedst kan guide patienten til den mest passende ernæring.
- Hvis andre former for ernæring end en standard sondeernæring ordineres som enteral ernæring, skal dette gøres med forsigtighed samt afstemmes med den sundhedsprofessionelle. Ernæring indgivet i sonde skal være homogent, da ernæring med større partikler og høj viskositet kan resultere i okklusion af ernærings sæt eller sonde. Det bemærkes at f.eks. hjemmelavet sondeernæring kan give anledning til problemer, da denne blanding ikke vil kunne holde sig jævnt flydende over en længere periode.
- Hvis patienter af deres sundhedsprofessionelle rådes til at anvende en blanding af ernæringsprodukter, da skal blandingen gives under direkte supervision (f.eks. af forældre) for at fastslå at indgiften forløber normalt og for at sikre, at de rette handlinger foretages, hvis der skulle opstå problemer eller uventede uregelmæssigheder med ernæringsblandingen.

 NUTRICIA <small>LIFE-TRANSFORMING NUTRITION</small> <small>NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V</small>	FSN VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE	NMD-FOR-823-03
		Version: 3.0
		Dato for udfærdigelse 18.08.22
		Page 3 of 3

Fremsendelsen af denne meddelelse

Nutricia beder dig venligst informere alle personer i din organisation, der har modtaget og/eller anvender disse pumper.

Vi beder dig sikre, at alle brugere opretholder opmærksomhed på denne meddelelse og de anbefalede handlinger, indtil brugsanvisningen er opdateret.

Kontaktperson

Nutricia sætter patientsikkerhed højt og værdsætter at denne meddelelse/information videredistribueres til alle relevante parter. Hvis du skulle have nogle spørgsmål til denne information, kontakt da venligst din lokale Nutricia konsulent eller dit lokale Nutricia kontor.

<i>Nutricia Local Office</i>	<i>Nutricia Central Office</i>
Nutricia A/S	Nutricia Medical Devices BV
E-mail: Ordre@nutricia.dk	Taurusavenue 167
Telephone: 70210707	2132 LS Hoofddorp
Adresse: Rørrosevej 2A	The Netherlands
3450 Allerød, Danmark	

Underskriften herunder konfirmerer at alle relevante nationale autoriteter er orienteret om denne sikkerhedsmeddelelse.

Med venlig hilsen



Isaac Diaz
Country Manager Denmark & Norway

Print date: 22/08/2022

Printed documents are considered uncontrolled. If printed and not stamped 'controlled document', this document is only valid on the print date