Fresenius Kabi Italia Srl
Societa' a responsabilita' limitata con Unico Socio
Soggetta a direzione e coordinamento
di Fresenius Kabi Italia SpA
Via Camagre, 41
I-37063 Isola della Scala
Verona – Italy
Telefono +39 045 6649 311
Telefax +39 045 6649 400

Settembre 2008

Pompe per Nutrizione Enterale Applix Smart
Raccomandazioni pertinenti la sicurezza sul display di controllo e nell'utilizzo con neonati

Egregio Cliente

A seguito degli accordi con le Autorità Sanitarie Tedesche "BfArM" (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), Fresenius Kabi vuole informare i propri clienti riguardo alcune raccomandazioni importanti per la sicurezza sulla verifica di funzionamento del display delle pompe Applix Smart e sull'utilizzo delle pompe a bassi flussi, specialmente con i neonati.

Verifica di funzionamento del display:
Ogni volta che la pompa Applix viene accesa esegue automaticamente un'autodiagnosi (vedere le Istruzioni d'uso al paragrafo "Accensione" del capitolo "Messa in funzione della Pompa") che prevede l'attivazione di tutti i segmenti costituenti le cifre numeriche di flusso e volume finale. Questo test automatico mostra in successione dei valori del tipo 1111, 2222, 3333, 4444 ed alla fine tutti i simboli assieme (vedere un esempio nella figura 2 sottostante).
Può tuttavia accadere che, specie per le pompe immesse sul mercato prima dell'estate 2005 e con numero di matricola compreso tra 1851xxx e 1923xxx, non tutti i segmenti delle cifre vengano visualizzati sul display correttamente.
Un guasto del display può quindi essere facilmente individuato dall'utilizzatore durante l'autodiagnosi, subito dopo l'accensione delle pompe Applix. Fresenius Kabi, pertanto, raccomanda fortemente che l'utilizzatore presti la massima attenzione al display durante questo test automatico iniziale.

In caso di guasto si prega di inviare la pompa per la riparazione a:
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – After Sales Service Medical Equipment
Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

Sede legale e Stabilimento:
Fresenius Kabi Italia Srl
Via Camagre, 41
I-37063 Isola della Scala - Verona

Capitale Sociale 8.000.000 int. vers.
Reg. Imprese, Part. IVA e Cod. Fisc. N. : 0352405 023 8
R.E.A. VR 343254

Utilizzo a bassi flussi:

Per ragioni di sicurezza è necessario che le pompe di nutrizione enterale abbiano la capacità di rilevare in modo affidabile le eventuali occlusioni nel deflussore o nella sonda. Le pompe Applix Smart offrono questa funzione. Fino dal momento di prima immissione sul mercato, Fresenius Kabi ha continuamente potenziato e migliorato le prestazioni delle proprie pompe per nutrizione enterale.

In Italia sono pertanto presenti tre diverse versioni di pompe Applix Smart:

– Versione 1 (a partire dall'immissione sul mercato fino ad aprile 2006)

Rilevamento della sola occlusione a valle nel deflussore o nella sonda (tra la pompa ed il paziente).

– Versione 2 (da maggio 2006, dalla matricola 19503812, Numero Identificativo del Software 4C2B)

Oltre alla funzione di rilevamento di occlusioni a valle tra il paziente e la pompa (Versione 1) la Versione 2 offre anche la funzione di rilevamento di occlusioni a monte (tra la pompa ed il contenitore della dieta). Per un rilevamento affidabile è necessaria la somministrazione di un piccolo volume iniziale di circa 4 ml nel primo mezzo minuto dall'avvio.

– Versione 3 (da luglio 2007, dalla matricola 19923272, Numero Identificativo del Software 9562)

Un rilevamento dell'occlusione a monte ottimizzato somministra un volume iniziale di circa 2 ml per flussi tra 1 e 50 ml/ora, e di circa 4 ml per flussi tra 51 e 600 ml/ora. Il volume iniziale è compensato entro la prima ora, eccetto che per flussi tra 1 e 3 ml/ora.

La somministrazione del volume iniziale ha luogo direttamente dopo l'avvio, successivo all'apertura dello sportello, se si è verificato un allarme di occlusione a monte oppure se il bolo iniziale è stato interrotto (ad esempio: si è fermata la pompa) oppure se la pompa è stata spenta.

Fresenius Kabi ha ricevuto due segnalazioni di disturbi digestivi in neonati che sono stati causati dal volume iniziale prodotto dalla funzione di rilevamento dell'occlusione. Perciò Fresenius Kabi rende noto agli utilizzatori della pompa Applix che un volume iniziale di alimento di 4 ml (o 2 ml in base alla versione utilizzata) viene somministrato all'accensione della pompa e di verificare che questo flusso iniziale sia compatibile con le condizioni cliniche del paziente, in particolare bambini e neonati.

Fresenius Kabi quindi raccomanda che l'utilizzatore appuri la versione della pompa e faccia riferimento alle condizioni operative al fine di verificare se l'uso della pompa Applix è compatibile con le condizioni cliniche del paziente. In particolare Fresenius Kabi ribadisce la necessità di valutare la buona tollerabilità della somministrazione del volume iniziale di 2 o 4 ml da parte di bambini e neonati.

Di seguito è descritto come gli utilizzatori possono identificare la Versione Software della propria pompa.

1. Accendere la pompa

2. Tenere premuto il pulsante "**i**" durante l'autodiagnosi iniziale

3. Numero identificativo della Versione Software

Informazioni più dettagliate sono disponibili nelle Istruzioni d'uso delle pompe Applix. Per ulteriori informazioni non esitate a contattare i nostri rappresentanti di zona.

Distinti saluti.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Dr. Danilo Medica
Direttore Commerciale

Dr.ssa Paola Ragazzo
Resp. Farmacov. e Vigilanza dispositivi medici