-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Steidzami: Ražotāja drošības paziņojums (Field Safety Notice)**

**Izstrādājuma tirdzniecības nosaukums Nutricia Flocare Infinity II – enterālās barošanas sūknis**

**Ražotāja SRN NL-MF-000012729**

**FSN tips Jauns**

**FSN atsauces numurs FSN19240539**

**Pasākuma veids Informācijas par drošības un piesardzības pasākumiem atjaunināšana**

**Datums** **2022. gada 21. augusts**

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Uzmanību: Medicīnas ierīču pārvaldnieks, klīniskais personāls un medmāsas, medicīnas ierīču izplatītāji, atbildīgie par medicīnas ierīču drošumu

Cienījamais klient!

Šī paziņojuma mērķis ir jūs informēt, ka mēs esam uzsākuši ražotāja īstenotu korektīvo pasākumus (Field Safety Corrective Action — FSCA) attiecībā uz Flocare Infinity II enterālās barošanas sūkņiem saistībā ar papildu brīdinājumu un vispārēju piesardzības pasākumu izstrādi un iekļaušanu informācijā par pacientiem, kuri tiek baroti pa enterālo caurulīti, paredzēto Flocare Infinity II sūkņu lietošanu. Šie atjauninājumi tiks iekļauti šai ierīcei pievienotajās lietošanas instrukcijās (LI).

Lūdzu, rūpīgi izskatiet sniegto informāciju.

**Informācija par iesaistītajām ierīcēm**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Izstrādājuma Nr. (REF)** | **UDI-DI** | **Apraksts** | **Sērijas numurs** | **Programmatūras versija** |
| 35676 (40405) | 08712400856768 | FLOCARE INFINITY II (R EIROPA) | visi | jebkura |
| 35677 (40406) | 08712400856775 | FLOCARE INFINITY + (R EIROPA) | visi | jebkura |
| 35679 (40407) | 08712400856799 | FLOCARE INFINITY II (UK EKSPORTA) | visi | jebkura |
| 35680 (40408) | 08712400856805 | FLOCARE INFINITY + (UK EKSPORTA) | visi | jebkura |
| 35682 (40409) | 08712400856829 | FLOCARE INFINITY II (Z EIROPA) | visi | jebkura |
| 35683 (40435) | 08712400856836 | FLOCARE INFINITY + (Z EIROPA) | visi | jebkura |
| 35685 (40461) | 08712400856850 | FLOCARE INFINITY II (FRANCIJA) | visi | jebkura |

**Problēmas apraksts**

Mēs saņēmām atsauksmes no ierobežota skaita Francijas klientu par negaidītiem un nepamanītiem pārtraukumiem viņu enterālajā uztura terapijā.

Ja terapijas kavēšanās un/vai pārtraukums enterālās barošanas produkta ievadīšanā paliek nepamanīts ilgstoši, dažiem pret tilpumu un uzturvielām jutīgiem pacientiem barošanas produkta piegāde var būt nepietiekama, kas nepietiekamu uzturu un iespējamas akūtas sekas, tostarp hipoglikēmiju, kuras gadījumā nepieciešama medicīniska iejaukšanās.

Iepriekš minētā situācija ir nopietna galvenokārt (pediatriskajiem) pacientiem, īpaši, ja viņiem ir vielmaiņas problēmas un viņiem ir nepieciešama pastāvīga uzturvielu piegāde laikā, kad nenotiek uzraudzība (piemēram, naktī mājas aprūpē).

**Nutricia īstenotie novēršanas un profilaktiskie pasākumi**

Lai gan esošajā LI ir norādīti brīdinājumi un piesardzības pasākumi, lai novērstu situāciju, kad tiek nosprostota barošanas caurulīte, LI tiks atjaunināta, iekļaujot precīzākus piesardzības pasākumus, izvēloties pa caurulīti ievadāmo enterālo uztura terapiju, kā arī barošanas produktu veidu un vielas, kas tiks ievadītas pa enterālās barošanas līnijām.

Konstatēts, ka informācija esošajā LI var tikt uzlabota, lai padarītu to saprotamāku lietotājiem un aprūpētājiem.

Līdz brīdim, kad tiks ieviesta atjauninātā LI, ieteikumi un pasākumi klīniskajiem lietotājiem ir sniegti šajā paziņojumā.

**Ieteikumi pasākumiem, kas jāveic veselības aprūpes speciālistiem, lai izvairītos no iespējamiem riskiem, kas saistīti ar būtiskiem barošanas produkta ievadīšanas traucējumiem**

Nutricia lūdz veselības aprūpes speciālistus informēt lietotājus un aprūpētājus (piemēram, ģimenes locekļus, medmāsas un aprūpētājus mājās), kuri aprūpē pret tilpumu un uzturvielām jutīgus pacientus (piemēram, bērnus ar vielmaiņas traucējumiem, kuri tiek pakļauti terapijai naktī un/vai nekontrolētās situācijās), par šīm papildu norādēm/piesardzības pasākumiem, ja pastāvīga uzturvielu ievadīšana ir vitāli svarīga un/vai saistīta ar no tās izrietošo terapiju (piemēram, insulīna ievadīšanas sūkni):

* Papildu novērošana ir jāievieš, lai pārliecinātos, ka enterālās barošanas sistēma un plānotā ārstēšana darbojas pareizi;
* Veselības aprūpes speciālista uzdevums ir noteikt ārstēšanas pamatprincipus un klīniskās vajadzības, kā arī atbilstošu novērošanas shēmu un tās biežumu. Ja aprūpētājs nevar garantēt terapijas uzraudzību, tas ir jāapspriež ar veselības aprūpes speciālistu, kurš pacientam var ieteikt alternatīvu ārstēšanas risinājumu;
* Lietotājiem ir jāatgādina, ka Infinity II sūkņa skaņas signāla intensitātei jābūt iestatītai uz “HIGH” (skaļš), ja sūknis tiek darbināts trokšņainā vidē vai ja veselības aprūpes sniedzējs neatrodas sūkņa tuvumā, vai ja medicīnas māsas vai aprūpētāji neatrodas tieši blakus pacientam, piemēram, naktī, un tad šāds signāls būs viegli sadzirdams, ja tiks aktivizēts;
* Pirms jebkādas enterālās uztura terapijas sākšanas ir svarīgi izvērtēt barošanas produkta piemērotību ievadīšanai pa caurulīti (biezums, homogenitāte, nazogastrālās caurulītes Ch izmērs utt.), lai izvairītos no nosprostojumiem vai citas negaidītas sūkņa sistēmas darbības. Barības formu un piemērotību var apspriest ar veselības aprūpes speciālistu, kurš pārzina klīnisko situāciju un pacienta vajadzības un var vislabāk palīdzēt izvēlēties pacientam piemērotu barošanas produktu;
* Ja barošanai pa caurulīti tiek parakstītas cita barošanas produkta formas, nevis standarta ievadīšanai gatavā formula, tas ir jādara piesardzīgi un jāsaskaņo ar veselības aprūpes speciālistu. Barošanas produktiem, kas paredzēti ievadīšanai pa caurulīti, ir jābūt homogēniem, jo lielāki gabali vai arī izteikti viskozi barošanas produkti var nosprostot barošanas līniju. Konstatēts, ka, piemēram, “mājās gatavots” maisījums no vairākiem pa caurulīti ievadāmiem barošanas produktiem, kas tiek ievadīts pa enterālo caurulīti, var radīt problēmas, jo maisījums ātri zaudēs emulsijas formu.
* Ja veselības aprūpes speciālisti saviem pacientiem iesaka lietot barošanas produktu maisījumu, uzturs ir jāievada tiešā uzraudzībā (piemēram, vecāku), lai nodrošinātu, ka uztura terapija tiek īstenota normāli, kā arī lai nodrošinātu atbilstošu pasākumus sūkņa atteices vai negaidīta veida darbības gadījumā.

**Šī paziņojuma izplatīšana**

Mēs lūdzam jūs par šo paziņojumu informēt personas, kurām par to ir jāzina jūsu organizācijā vai citās organizācijās, kā arī veselības aprūpes speciālistus, kuriem ir izsniegts šis izstrādājums vai izstrādājumi.

Nodrošiniet, ka jūsu organizācija ir informēta par šo paziņojumu un ieteicamajām darbībām līdz novēršanas pasākumu īstenošanai, proti, līdz LI atjaunināšana būs pabeigta.

**Kontaktpersona**

Nutricia strādā, lai nodrošinātu pacienta drošību, un pateicas par detalizētu šīs klientam paredzētās informācijas izskatīšanu. Ja jums ir jautājumi par šo paziņojumu, sazinieties ar savu vietējo Nutricia pārstāvi vai vietējo Nutricia biroju.

|  |  |
| --- | --- |
| *Nutricia vietējais birojs* | *Nutricia centrālais birojs* |
| SIA Nutricia Gustava Zemgala gatve 74, Riga, LV-1039, Latvia baltics@danone.com | Nutricia Medical Devices BV Taurusavenue 1672132 LS HoofddorpNīderlande |

Persona, kura parakstījusies tālāk, apstiprina, ka iesaistītās valsts kompetentās amatpersonas ir saņēmušas rekomendācijas saistībā ar šo drošības paziņojumu.

Ar cieņu —

<paraksts>

----------------------------------------------------

Gunta Šulte

Valdes locekle, uzņēmuma vadītāja

SIA Nutricia