

**Kiireloomuline: valdkonna ohutusteatis**

**Seadme kaubanduslik nimi** Nutricia Flocare Infinity II – enteraalne toitmisump

**Tootja unikaalne**

**registreerimisnumber** NL-MF-000012729

**VO klassifikatsioon** Uus

**VO viitenumber** FSN19240539

**Tegevusmeetme liik** Teabe uuendamine ohutuse ja ettevaatusabinõude kohta

**Kuupäev** 1. august 2022

Kellele: Meditsiiniseadmete haldurid, kliiniline personal ja meditsiiniõed, meditsiiniseadmete edasimüüjad, meditsiiniseadmete ohutusvaldkonna spetsialistid

Austatud klient

Selle teatise eesmärk on teavitada teid sellest, et oleme algatanud seoses Flocare Infinity II enteraalsete toitmisumpadega valdkonna ohutuse parandamiseks võetavad meetmed (VOPVM), mis on seotud täiendavate tingimuste, hoiatuste ja üldiste ettevaatusabinõudega Flocare Infinity II pumpade kasutamisel patsientide enteraalsete sondidega toitmisel. Need uuendused lisatakse seadmetega kaasasolevatesse kasutusjuhenditesse (IFU).


Vaadake esitatud teave hoolikalt üle.

**Asjakohaste seadmete üksikasjad**

Tooteartikli nr (REF)	UDI-DI	Kirjeldus	Seerianumber	Tarkvara versioon
35676 (40405)	08712400856768	FLOCARE INFINITY II (LÄÄNE-EUROOPA)	kõik	kõik
35677 (40406)	08712400856775	FLOCARE INFINITY + (LÄÄNE-EUROOPA)	kõik	kõik
35679 (40407)	08712400856799	FLOCARE INFINITY II (ÜK EKSPORT)	kõik	kõik
35680 (40408)	08712400856805	FLOCARE INFINITY + (ÜK EKSPORT)	kõik	kõik
35682 (40409)	08712400856829	FLOCARE INFINITY II (PÕHJA-EUROOPA)	kõik	kõik
35683 (40435)	08712400856836	FLOCARE INFINITY + (PÕHJA-EUROOPA)	kõik	kõik
35685 (40461)	08712400856850	FLOCARE INFINITY II (PRANTSUSMAA)	kõik	kõik

Trükkimise kuupäev: 13.09.2022

Printitud dokumendid pole kontrollitud. Kui see on printitud ja ilma templita „kontrollitud dokument“, kehtib see ainult printimise kuupäeval

 <p><b>NUTRICIA</b> LIFE-TRANSFORMING NUTRITION NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.</p>	<h1>VO</h1> <h2>Valdkonna ohutusteatis</h2>	NMD-FOR-823-03
		Version: 3.0
		Koostamise kuupäev: 5. oktoober 2021
		Järgmise läbivaatamise kuupäev: 5. oktoober 2023
		Lehekülg: 2/4

### Probleemi kirjeldus

Oleme saanud tagasisidet piiratud arvult Prantsusmaa klientidelt ootamatu, märkamatu häire kohta enteraalse toitmisravi manustamisel.

Kui mis tahes viivitus ravis ja/või enteraalse toidu manustamise peatumine jääb pikemaks ajaks märkamatuks ning avastamata, võib mõnel mahu- ja toitainetundlikul patsiendil tekkida alamanustamine, mille tulemuseks on kehv toitumisseisund ning võimalikud ägedad tagajärjed, sealhulgas meditsiinilist sekkumist vajav hüpopglükeemia.

Ülaltoodud olukord on murettekitav peamiselt seoses (pediaatriliste) patsientidega, eriti kui nende põhihaiguseks on metaboolsed seisundid ja nad vajavad pidevat toitmist jälgimata ajaperioodil (nt öine toitmisravi).

### Nutricia poolt võetud parandus- ja ennetusmeetmed

Kuigi praegune IFU sisaldab hoiatusi ja ettevaatusabinõusid toitmissondi ummistuse vältimiseks, uuendatakse IFU-t, et lisada täpsemaid ettevaatusabinõusid sondiga toitmise meetodi valikul, samuti kaalutlusi toidu liigi ning kasutatavate ainete kohta enteraalsetes toitmissondides..

On tuvastatud, et praeguses IFU-s olevat teavet saab täiustada, et muuta see kasutajatele ja hooldajatele selgemaks.

Kuni uuendatud IFU valmimiseni käsitletakse selles teatises kliinilistele kasutajatele mõeldud nõuandeid ja tegevusmeetmeid.

### Nõuanded tervishoiutöötajate ja hooldajate võetavate meetmete kohta, et vältida võimalikke riske, mis on seotud toidu tõsise alamanustamisega.

Nutricia palub tervishoiutöötajatel edastada alltoodud lisajuhised/ettevaatusabinõud mahu- ja toitainetundlike patsientide (nt ainevahetushäiretega lapsed, kellel seda kasutatakse üleöö ja/või jälgimata ravi korral) hooldajatele ning toote kasutajatele (nt pereliikmetele, meditsiiniõdedele, koduhoolduse pakkujatele), kui pidev toidu manustamine on eluliselt tähtis ja/või seotud järgnevate ravimeetoditega (nt insuliini manustamisepump):

- rakendada täiendavat järelevalvet, et kontrollida enteraalse toitmissüsteemi ja kavandatud ravi head toimimist;
- tervishoiutöötaja vastutab ravi korralduse, kliiniliste vajaduste, sobiva jälgimisskeemi ja selle sageduse kindlaksmääramise eest. Kui hooldaja ei suuda tagada vajalikku jälgimisskeemi, tuleb seda arutada tervishoiutöötajaga, kes oskab soovitada patsiendile alternatiivset ravilahendust;
- kasutajatele tuleb meelde tuletada, et kui pumpa kasutatakse mürarikkas keskkonnas või kui tervishoiutöötaja ei viibi pumba läheduses, näiteks öösel, tuleb Infinity II pumpade helisignaali helitasemeks seada „HIGH“ („KÕRGE“), et tagada häire aktiveerumisel selle hõlbus kuuldavus;
- on oluline, et enne enteraalse toitmisravi alustamist kaalutaks toidu sobivust sondiga toitmiseks (paksus, homogeensus, nasogastraalsondi Ch suuruse valik jne), et vältida

Trükkimise kuupäev: 13.09.2022

Prinditud dokumendid pole kontrollitud. Kui see on prinditud ja ilma templita „kontrollitud dokument“, kehtib see ainult printimise kuupäeval

ummistust või muud ootamatut pumbasüsteemi häiret. Toidu seisukorda ja sobivust saab arutada tervishoiutöötajaga, kes tunneb patsiendi kliinilist olukorda ning vajadusi ja oskab kõige paremini suunata patsiendile sobiva toidu valikul;

- kui enteralseks sonditoiduks on ette nähtud muud toidu liigid peale standardse koostisega valmistoidu, tuleb seda teha ettevaatusega ja kooskõlastatult tervishoiutöötajaga. Sondiga manustatavad toidud peavad olema homogeenised, kuna suuremad osakesed või kõrge viskoossusega toit võib põhjustada toitevooliku ummistusi. On täheldatud, et näiteks „kodus valmistatud“ – segatud sonditoidud võivad tekitada probleeme enteralse sonditoiduna manustamisel, kuna emulsioon ei ole püsiv pikema aja vältel;
- kui tervishoiutöötaja soovib patsientidel kasutada toidusegu, tuleb toitu manustada otsese järelevalve all (nt vanemad), et kontrollida toitmisravi normaalset kulgemist ja tagada asjakohaste meetmete võtmine juhul, kui esineb pumba rike või segu põhjustab ootamatu olukorra.

#### Käesoleva teatise edastamine

Palume teil teavitada neid, kes peavad sellest teatest teie organisatsioonis teadlikud olema või mis tahes muus organisatsioonis ja tervishoiutöötajaid, kellele mõjutatud toode (tooted) on üle antud.

Palun tagage, et teie organisatsioonis ollakse käesolevast teatisest ja soovitatud meetmetest teadlikud kuni parandusmeetmeteni, st kuni uuendatud IFU väljastamiseni.

#### Kontaktisik

Nutricia on pühendunud patsiendi ohutusele ja hindab teie üksikasjalikku ülevaadet selles klienditeabes sisalduva teabe kohta. Kui teil on selle teate kohta küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku Nutricia esindaja või kohaliku Nutricia esindusega.

<i>Nutricia kohalik esindus</i>	<i>Nutricia peakontor</i>
NutriMedical OÜ E-post <a href="mailto:kylli@nutrimedical.ee">kylli@nutrimedical.ee</a> Telefon 5152185 Aadress Türi 3 Tallinn	Nutricia Medical Devices BV Taurusavenue 167 2132 LS Hoofddorp Holland

Allakirjutanu kinnitab, et asjaomaseid riiklikke pädevaid asutusi on sellest ohutusteatisest teavitatud.

Lugupidamisega

Küllli Mitt

<allkiri>

Trükkimise kuupäev: 13.09.2022

Prinditud dokumendid pole kontrollitud. Kui see on prinditud ja ilma templita „kontrollitud dokument“, kehtib see ainult printimise kuupäeval

-----  
Külli Mitt  
Meditsiinijuht  
NutriMedical OÜ