NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION
NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.

ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСНА КОРЕКТИВНА МЕРКА

Итно: Известување за безбедносна корективна мерка
Име на медицинското средство: **Nutricia Flocare Infinity II – пумпа за ентерална исхрана**
Производител: **Nutricia Medical Devices b.v**
FSN Тип: **Нов**
FSN Референтен број: **FSN19240539**
Вид на активност: **Ажурирање на информациите за безбедност и мерките на претпазливост**
Датум: **Август 2022 година**

Почитувани здравствени работници,

Целта на ова известување е да Ве информираме дека иницираме безбедносна корективна мерка (FSCA) за пумпите за ентерална исхрана Flocare Infinity II, поврзани со испораката и вклучувањето на дополнителни предупредувања и општи мерки на претпазливост при користење на пумпите Flocare Infinity II за пациенти кои се хранат со ентерална туба.
Овие ажурирања ќе бидат додадени во Упатството за употреба (IFU) кое е составен дел на пакувањето на медицинското средство.

Ве молиме внимателно разгледајте ги дадените информации.

Податоци за афектираните медицински средства:

Референтен број (REF)	UDI-DI	Опис	Сериски број	Верзија на софтвер
35676 (40405)	08712400856768	FLOCARE INFINITY II (W-EUROPE)	сите	any
35679 (40407)	08712400856799	FLOCARE INFINITY II (UK EXPORT)	сите	any
35682 (40409)	08712400856829	FLOCARE INFINITY II (N-EUROPE)	сите	any

Опис на проблемот

Добивме повратни информации од ограничен број на Купувачи од Франција за неочекувано, незабележано, нарушување во нивната испорака на терапија со ентерално хранење.
Доколку било какво доцнење во терапијата и/или прекин на испорака на ентералната исхрана остане незабележано и неоткриено подолг временски период, кај некои пациенти чувствителни на волумен-хранливи материи, може да резултира со лош нутритивен статус и потенцијални акутни последици, вклучувајќи хипогликемија која бара медицинска интервенција.

Горенаведената ситуација е загрижувачка главно за (педијатриски) пациенти, особено ако тие имаат основни метаболички состојби и бараат постојана испорака на исхрана за време на моменти без надзор (на пример, терапија со домашна нега во текот на ноќта).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION
NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.

Корективни и превентивни мерки преземени од Nutricia

Иако во постоечкото упатство за употреба постојат предупредувања и мерки на претпазливост за да се избегне ситуација со затворена туба за хранење, упатството за употреба ќе се ажурира со цел да вклучи попрецизни мерки на претпазливост при изборот на терапија за испорака на исхрана со ентерална туба, како и разгледување за типот на храна и супстанции што се применуваат преку линиите за ентерално хранење.
Утврдено е дека информациите во постоечкото упатство за употреба може да се подобрат за да им биде појасно на корисниците и негувателите.
Сè додека не се ажурира упатството за употреба, советите и активностите за **здравствените работници** се опфатени во ова известување.

Совети за активности што треба да ги преземат здравствените работници и негувателите за да се избегнат можните ризици поврзани со сериозна недоволна испорака на храната.

Nutricia бара од здравствените работници да ги споделат долунаведените дополнителни упатства/мерки на претпазливост до корисниците и негувателите (како што се членовите на семејството, медицинските сестри, давателите на домашна нега) на пациенти чувствителни на волумен и хранливи материи (на пример, деца со метаболички состојби кои користат терапија преку ноќ и/или терапија без надзор) каде што постојаната испорака на храна е од витално значење и/или поврзана со последователни терапии (на пр. пумпа за испорака на инсулин):

- Да се воспостави дополнителен надзор за да се потврди добро функционирање на системот за ентерално хранење и програмираната терапија;
- Здравствениот работник е одговорен да ја одреди терапијата и клиничките потреби, како и соодветната шема на надзор и нејзината фреквенција. Доколку давателот на нега не може да ја гарантира потребната шема за надзор, тогаш за тоа треба да разговара со здравствениот работник, кој може да го советува пациентот за алтернативно терапевтско решение;
- Корисниците треба да се потсетат дека нивото на звук на звучниот аларм на Infinity II пумпите треба да се постави во „HIGH“ доколку пумпата работи во бучна средина или здравствениот работник не е во близина на пумпата, како на пример во текот на ноќта, осигурете се дека алармот лесно се забележува кога е активиран;
- Важно е пред да се започне каква било терапија со ентерално хранење, да се земе во предвид соодветноста на храната за хранење со туба (густина, хомогеност, избор на големина на назогастричната туба Ch, итн.), за да се избегне оклузија или која било друга неочекувана состојба на системот на пумпата. Состојбата и соодветноста на исхраната може да се разгледаат кај здравствениот работник, кој ја знае клиничката состојба и потребите на пациентот и најдобро може да го води пациентот во изборот на соодветна храна;
- Доколку се препишуваат други форми освен стандардната, употреба на подготвена формула за хранење како исхрана со ентерална туба, тоа треба да се прави со претпазливост и да се усогласи со здравствениот работник. Храната што се испорачува како исхрана со ентерална туба мора да биде од хомогена природа бидејќи поголемите честички или храната со висока вискозност може да резултира со блокирање на линијата за хранење. Забележано е дека на пример „домашно-направената“ – мешана исхрана со туба може да предизвика проблеми кога се дава како храна со ентерална туба бидејќи смесата нема да остане во емулзија подолг период.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * SHKUP

- Доколку здравствениот работник ги советува пациентите да користат мешавина од храна, храната мора да се употребува кога има директен надзор (на пр. родители) за да се утврди дека терапијата со исхрана се одвива нормално и да се осигура дека се преземаат соодветни активности во случај да има дефект на пумпата или неочекувана состојба предизвикана од мешавината.

Љубезно Ве молиме да ги информирате сите оние кои треба да бидат информирани со ова известување во Вашата установа или која било друга установа и здравствените работници кои ги употребуваат овие медицински средства.
Ве молиме погрижете се Вашата установа да биде информирана за ова известување и препорачаните чекори додека не заврши корективната мерка, т.е. ажурирањето на Упатството за употреба.

Доколку имате било какви прашања во врска со ова известување, Ве молиме контактирајте го Вашиот локален дистрибутер:

ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ Скопје
Ул. Јадранска Магистрала бр. 31 1000 Скопје
Тел. бр: + 389 2700 573 или

Одговорното лице за материовигиланца:

Мр. Фарм Симона Франговска Ѓуровиќ
Тел. бр: +389 71 204 789
e-mail: pharmacovigilance@elpharma.com.mk

Со почит,

Мр. Фарм Симона Франговска Ѓуровиќ
одговорно лице за материовигиланца