

Til rette vedkommende

Allerød, 23. maj 2017

Vigtig sikkerhedsinformation vedrørende:

Nutricia Flocare Gastrostomisonde (G-tube)

ENFit FSCA-ref.: ICC2016021_G-tube ENFit connector

Handlingstype: Ændring af tilbehør til sondeernæring /

Rådgivning om brug og opfølgning på patienter

Informationen vedrører følgende enheder:

Nutricia Flocare G-tubes (udskiftningssonde med ballon) udstyret med en ENFit konnektor.



Produktliste

Varenr.	Beskrivelse
1125310	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch10 - ENFit
1125314	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch14 - ENFit
1125318	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch18 - ENFit
1125320	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch20 - ENFit

Beskrivelse:

Vi har modtaget henvendelser om, at brugere har oplevet, at ENFit konnektoren på Flocare G-tube ENFit sonden kan løsne sig. Dette sker oftest når ENFit G-tube sonden kobles fra ENFit ernærings sættet eller ENFit sprøjten.

Potentiel fare/risiko:

Hvis ENFit konnektoren adskilles fra sonden, kan der ske en lækage af enten ernæring eller gastrisk indhold, der kan resultere i enten:

1. En afbrydelse eller forsinkelse i ernæringsterapien, og hvis dette forbliver ubemærket i længere tid kan det medføre en sundhedsrisiko især for patienter, som er afhængige af en bestemt mængde ernæring.
2. En risiko for beskadigelse af huden omkring sonden som følge af lækagen.

Brugere rådes til at foretage sig følgende

For at minimere risikoen for adskillelse, anbefaler vi følgende:

- Sørg for, at konnektoren er monteret korrekt ved hver indgivelse/tidspunkt, hvor tilslutning foretages.
- Undlad at anvende usædvanlig kraft eller at overstramme ENFit konnektorerne.

- Forsøg ikke at lukke mellemrummet mellem ENFit konnektorerne.
- Hold forbindelsesenden på ENFit konnektoren så ren som mulig for overskydende ernæring.

I en situation hvor ENFit konnektoren er adskilt:

- Luk sondeklemmen for at forhindre gastrisk lækage.
- For at forhindre udskiftning af G-tube sonden kan 5-step adapteren (varenr. 589828) eller en tilsvarende adapter trykkes ind i silikone G-tube sonden (se bilag for foto). Hvis 5-step adapteren lukkes med en støvhætte (se bilag for foto), kan sondeklemmen holdes åben.

I tilfælde af at det ikke er muligt at benytte en adapter, bør G-tube sonden udskiftes med en ny G-tube sonde.

Korrigerende og forebyggende handlinger

Flocare G-tube ENFit konnektoren vil blive redesignet for at undgå, at den løsner sig. (Se bilag for foto af den nye ENFit konnektor).

Patientsikkerhed er af højeste prioritet for Nutricia. Vi vil derfor fremskynde de nødvendige ændringer for at sikre, at de forbedrede produkter er på markedet hurtigst muligt. Vi forventer, at den nye løsning vil være klar fra marts-april 2018.

Videregivelse af denne sikkerhedsinformation

Denne sikkerhedsinformation bør deles med alle, som skal være opmærksomme på dette i din organisation eller til andre, hvor de berørte produkter anvendes.

Vi beder dig venligst være opmærksom på denne sikkerhedsinformation og de deraf følgende tiltag for at sikre effekten af de korrigerende handlinger.

De danske myndigheder er notificeret om denne sikkerhedsinformation.

På forhånd tak.

Bilag: Fotos af de berørte enheder

5-Step adapter (varenr. 589828) med silikone G-tube sonden



Redesign af ENFit G-tube konnektor med en forbedret fastgørelse til G-tube sonden

