
Notatka Bezpieczeństwa

Flocare Zgłębniki gastrostomijne (G-tube) ENFit

Identyfikator FSCA: ICC2016021_G-tube ENFit connector

Rodzaj działania: Rady dotyczące używania wyrobu i monitorowania pacjentów /
Modyfikacja wyrobu

Wytwórca:

Nutricia Medical Devices BV

Schiphol Boulevard 261

1118BH Schiphol Airport

Holandia

Dnia 18 maja 2017

DO WIADOMOŚCI WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy Notatka:

Flocare Zgłębniki gastrostomijne (G-tube) z balonikiem wyposażone w złącze ENFit



Lista wyrobów

Pozycja magazynowa	SAP	Opis
594815	94815	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube) Ch14 - ENFit
594817	94817	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube) Ch18 - ENFit
594818	94818	Flocare® Zgłębnik gastrostomijny (G-tube) Ch20 - ENFit

Opis problemu:

Otrzymałmy informację o tym, że niektórzy użytkownicy w Wielkiej Brytanii, Szwajcarii i Australii zgłosili, że w niektórych przypadkach fioletowe złącze ENFit może zostać wyciągnięte z silikonowego zgłębnika gastrostomijnego (G-tube). Może tak się zdarzyć w szczególności przy odkręcaniu zgłębnika gastrostomijnego ENFit od zestawu do żywienia ENFit lub strzykawki ENFit, przy użyciu zbyt dużej siły.

Potencjalne zagrożenie i związane z tym ryzyko:

Po wypadnięciu fioletowego złącza ENFit ze zgłębnika gastrostomijnego (G-tube) może dojść do wycieku diety lub treści żołądka, w wyniku czego może wystąpić:

1. przerwanie żywienia lub jego opóźnienie. Jeżeli nie zostanie to zauważone przez dłuższy czas, może to stworzyć ryzyko dla zdrowia, w szczególności u pacjentów ściśle zależnych od ilości przyjmowanego żywienia;
2. ryzyko uszkodzenia skóry spowodowane wyciekami treści żołądka.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik

W celu zminimalizowania ryzyka wypadnięcia fioletowego złącza ENFit radzimy:

- Przy każdym podłączeniu żywienia upewnić się, że złącze jest umocowane poprawnie
- Nie stosować nadmiernej siły i nie dokręcać nadmiernie złączy ENFit
- Nie dążyć do zlikwidowania przerwy pomiędzy złączami ENFit
- Utrzymywać w czystości końcówki złączy ENFit poprzez usuwanie pozostałości żywienia/diety.

W sytuacji, gdy złącze ENFit wypadnie:

- Należy zamknąć biały zacisk do regulacji przepływu, aby zapobiec wyciekowi treści żołądka
- Aby uniknąć wymiany zgłębnika gastrostomijnego (G-tube) na nowy i nadal używać dotychczasowego zgłębnika, można wcisnąć do silikonowego kanału zgłębnika gastrostomijnego w miejsce złącza które wypadło złącze Transition Connector to ENLock/Funnel tube (REF 589732). Do zamknięcia tego złącza należy użyć zatyczki z oryginalnego złącza ENFit. W przypadku, gdy Transition Connector to ENLock/Funnel tube zostanie zamknięty zatyczką, biały zacisk do regulacji przepływu może zostać otwarty.

W przypadku gdy złącze Transition Connector to ENLock/Funnel tube (REF 589732) nie jest dostępne, może zająć konieczność wymiany Zgłębnika gastrostomijnego (G-tube) na nowy.

Działania korygujące i profilaktyczne

Wytwórca podjął działania w celu modyfikacji złącza ENFit wyrobu FLOCARE® ZGŁĘBNIK GASTROSTOMIJNIY (G-tube), aby zminimalizować potencjalne ryzyka w przyszłości.

Bezpieczeństwo pacjenta jest najwyższym priorytetem dla Nutricii. Zgodnie z tym podejmujemy konieczne modyfikacje tak, aby zaktualizowane wersje wyrobów były dostępne na rynku jak najszybciej.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej instytucji, do której dystrybuowano ww. wyroby.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej Notatki bezpieczeństwa.

Prosimy również o zachowanie przez stosowny okres wiedzę o tej Notatce oraz podjętych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

W przypadku pytań dotyczących niniejszej Notatki prosimy skontaktować się ze Serwisem Konsumenckim Nutricia Medyczna:

Nutricia Polska Sp. z o.o.
Ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
Tel.: +48 22 55 00 155

E-mail: serwis@nutriciamedyczna.pl



Lokalne dane kontaktowe

Nutricia Polska Sp. z o.o.

Pani Katarzyna Wiślańska

00-728 Warszawa

Ul. Bobrowiecka 6
Polska

katarzyna.wislanska@nutricia.com

Tel: +48 604490478

Faks: +48 22 55 00 001

Dane wytwórcy

Nutricia Medical Devices BV

Pan Michel Lombaerts

Schiphol Boulevard 261

1118 BH Schiphol Airport
Holandia

michel.lombaerts@nutricia.nl

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Katarzyna Wiślańska
K. Wiślańska
Senior Quality & Market Access Manager