

Til rette vedkommende

Oslo, 22. mai 2017

Viktig sikkerhetsnotat vedrørende:

Nutricia Flocare Gastrostomi sonde (G-tube) ENFit

Informasjonen vedrører følgende enheter:

Nutricia Flocare G-tubes (utskiftningssonde med ballong) utstyrt med en ENFit konnektor.



Produktliste

SKU	SAP	Beskrivelse
594814	94814	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch10 - ENFit
594815	94815	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch14 - ENFit
594816	94816	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch16 – ENFit
594817	94817	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch18 – ENFit
594818	94818	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch20 – ENFit

Beskrivelse av problemet:

Brukere har rapportert at ENFit konnektoren fra Flocare G-tube ENFit sonden i noen tilfeller kan løsne. Dette skjer oftest når ENFit G-tube sonden koples fra ENFit ernæringssettet eller ENFit sprøyten.

Potensiell feil og assosiert risiko:

Hvis ENFit konnektoren løsner fra G-sonden kan det oppstå en lekkasje av enten ernæring eller magesyre som kan resultere i:

1. et opphold eller utsettelse av ernæringsterapien. Hvis dette foregår uopptatt over lengre tid kan dette utøve en helseisiko, spesielt til volumavhengige pasienter.
2. risiko for skade på huden omkring sonden forårsaket av magesyren.

Tiltak brukeren bør følge:

For å minimere risikoen for at ENFit konnektoren løsner anbefaler vi følgende:

- Påse at konnektoren sitter korrekt ved hver oppstart av ernæring/hver gang ny kopling gjøres.
- Bruk ikke stor kraft eller overstram ENFit konnektoren.
- Forsøk ikke å lukke mellomrommet mellom ENFit konnektorene.
- Hold tilkoblede ende av ENFit konnektorene så rene som mulig fra resternæring.

I en situasjon hvor ENFit konnektoren har løsnet:

- Steng klypen for å stoppe eventuell lekkasje av magesyre.



- For å forhindre at G-tube sonden må byttes og fortsette bruk av G-tube sonden til enteral ernæring kan 5-step konnektoren (artikkel nr. 589828) eller en tilsvarende konnektor presses inn i silikon G-tube sonden (se bilag for foto). Hvis 5-step konnektoren er lukket med en kork kan klypen være åpen.

I de tilfeller der det ikke er mulig å benytte en konnektor, bør G-tube sonden byttes med en ny G-tube sonde.

Korrigerende og forebyggende tiltak:

Flocare G-sonden vil få nytt design for å unngå at ENFit konnektoren løsner (se bilag for foto av den nye ENFit konnektor).

Pasientsikkerhet er av høyeste prioritet for Nutricia. Vi vil derfor fremskynde de nødvendige endringer for å forsikre at et oppdatert produkt er tilgjengelig på markedet så snart som mulig. Vi forventer at den nye løsningen kommer på markedet mars- april 2018.

Formidling av sikkerhetsnotatet:

Dette notatet må deles med alle som må være oppmerksomme på dette i din organisasjon eller til andre, hvor de berørte produkter anvendes.

Vi ber deg vennligst være oppmerksom på denne sikkerhetsinformasjon for å forsikre at korrekt tiltak blir iverksatt.

Sikkerhetsvarselet har blitt sendt HINAS og Helsedirektoratet.

Vennligst fyll ut og returner bekreftesskjema så snart som mulig og innen to uker fra mottatt brev så vi kan forsikre oss om at du har mottatt informasjonen.

Kontaktinformasjon:

Vennligst kontakt vår medisinske fagsjef ved spørsmål angående dette sikkerhetsvarselet.

Kontaktinformasjon i Norge

Nutricia Norge AS
Anne Torbergsen
Drammensveien 123
0277 Oslo, Norge
Anne.torbergsen@nutricia.com

Med vennlig hilsen

Nutricia Norge A/S

Anne C Torbergsen

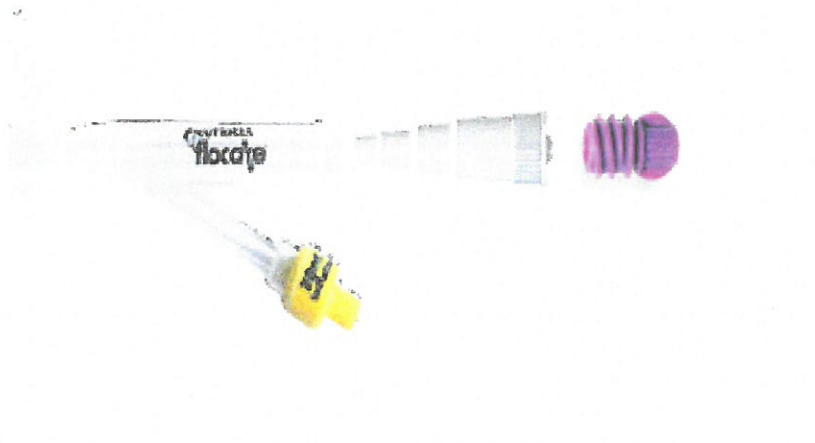
Anne Torbergsen
Medical Affairs Manager

Mette Drakenberg

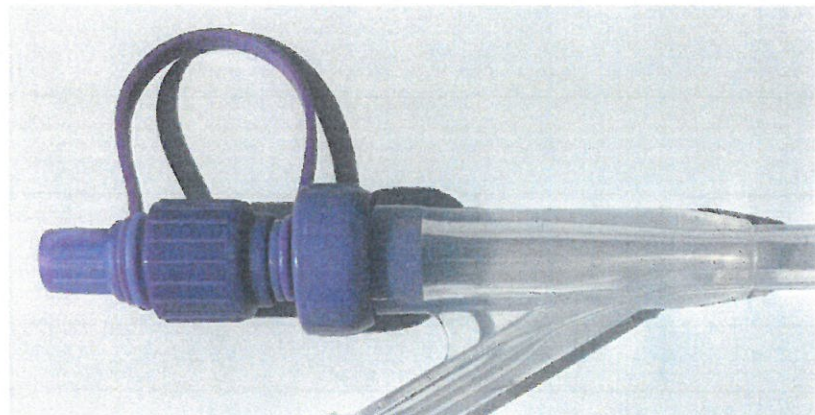
Mette Drakenberg
Country Manager Norway

Bilag: Foto av de berørte enheter

En 5-step konnektor (artikkel nr. 589828) presses inn i en silikon G-tube sonde



Redesign av ENFit G-tube konnektor med en forbedret kopling til G-tube sonden





Bekreftelsesskjema Sikkerhetsnotat

Produktnavn: **Flocare G-tube ENFit**
Referanse / angående: **FSN ICC2016021**

Vennligst fyll ut dette skjemaet og send det tilbake til Nutricia Norge pr. post eller e-mail til nedenstående:

Nutricia Norge
Att.: Anne Torbergsen
Drammensveien 123
0277 Oslo
Tlf:23002100

E-mail: Anne.torbergsen@nutricia.com

Sykehus/ Kontonavn:	
Adresse:	
Navn:	
Funksjon:	
Telefon:	
E-post:	

Jeg har lest og forstått sikkerhetsnotatet og formidlet informasjonen til alt personell / avdelinger som benytter det gjeldende produkt.

Signert:

Dato: