

Field Safety Notice

Til : Den det måtte vedrøre

Telefon: 3318 1600

Fra : Fresenius Kabi

Fax: 3318 1614

Dato: 3. januar 2014

Vedr. : Freka Intestinal Sonde ENLock

Sikkerhedsinformation for følgende produkter:

Produkt navn	Varenummer
Freka Intestinal Sonde FR 9 for PEG FR 15, ENLock	7901193
Freka Intestinal Sonde FR 12 for PEG FR 20, ENLock	7901352

Fresenius Kabi har modtaget klager på ovenstående produkter, da man har oplevet at gevindet på adapteren er løsnet. Gevindets lukkemekanisme forebygger, at den intestinale sonde løsriveres og glider ned i patientens ventikel/tarm. I værste fald kan det medføre ileus.



Freka Intestinal Tube FR 9
for PEG FR 15, ENLock



Freka Intestinal Tube FR 12
for PEG FR 20, ENLock

Fresenius Kabi har identificeret, at der er potential risiko ved produkterne: Freka Intestinal Tube FR 9 and FR12.

Fresenius Kabi anbefaler at de, der anlægger og håndterer sonden tager følgende hensyn:

Sikre sig, som der står I brugervejledningen, at metalstiften på Click adapteren og den eksterne ende af intestinal sonden er ren og tør samt fri for fedt.

Fresenius Kabi anbefaler endvidere, at samling ved de grønne/orange dele af Click adapter skrues fuldstændig sammen til, at samlingen siger "klik". Genåbning burde derefter ikke være mulig. "Anti-åbning sikrings funktionen" er kun i stand til at virke korrekt, hvis selve lukningen af samlingen er gjort optimalt.

Fresenius Kabi anbefaler også, at man kun holder på den lille del af tragtadapteren, ved til- og afkobling af ernærings sæt eller sprøjter.

Hvis du oplever, at lukkemekanismen er løs imellem delene af Click adapteren, bør du udskifte alle delene. Forsøg ikke at skue delene sammen igen, da "Anti-åbning sikrings funktionen" ikke længere vil fungere korrekt.

Fresenius Kabi arbejder på at forbedre "Anti-åbning sikrings funktionen".

Udfyld venligst det vedhæftede svarkema og send umiddelbar retur til:

E-mail: liv.kvaale@fresenius-kabi.com

Fax: 3318 1614

Vi beder dig venligst om sikre, at alle brugere af de berørte produkter og andre relevante personer får denne information og med de instruktioner som er beskrevet i dette brev.

Vi beklager den ulejlighed dette medfører.

Hvis du har spørgsmål med hensyn til denne meddelelse og håndtering af produkterne er du meget velkommen til at kontakte:

Produktchef Malene van Hauen

e-mail: marlene.vanhauen@fresenius-kabi.com

Tlf. 3318 1600

Med venlig hilsen

Fresenius Kabi

Liv Kvaale

General Manager/National Safety Officer

**HASTER
FSN SVARSKEMA
Freka Intestinal Sonde ENLock**

Hospital / Virksomhedsinformation

Venligt udfyld nedenstående skema og send det til Fresenius Kabi:
E-mail: liv.kvaale@fresenius-kabi.com eller Fax: 3318 1614

Navn på Hospital / Virksomhed:	
Hospitals- / Virksomheds- adresse:	
Telefon:	
Underskrift:	
Dato:	

Jeg har læst og forstået indholdet af denne Field Safety Notice og distribueret det til de ansatte/afdelinger som burger produkterne.