

## 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
594814	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch10 - ENFit
594815	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch14 - ENFit
594816	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch16 - ENFit
594817	Flocare® Gastrostomy tube (G-tube) Ch18 - ENFit
594818	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 ernæringssettet 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.

#### **Videresendelse 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.

*Venligst udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular snarest muligt og senest 2 uger fra modtagelsen af dette brev, så vi er sikre på, at du har modtaget informationen.*

På forhånd tak.

#### **Kontaktperson:**

For evt. spørgsmål kontakt venligst vores kliniske ernæringsrådgiver:

Michala Bagge Hansen

Nutricia A/S  
Rørmoesevej 2A  
3450 Allerød

Tlf. 7021 0709  
E-mail: [michala.hansen@nutricia.com](mailto:michala.hansen@nutricia.com)

Med venlig hilsen

**Nutricia A/S**



Lone Strøm  
Business Development Manager



Mathias Schmidt  
Sales Manager

**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*



## Bekræftelsesformular

### Sikkerhedsinformation

Produktnavn: **Flocare G-tube ENFit**

Referencenr.: **FSN ICC2016021**

Vi beder dig venligst udfylde denne formular og returnere den pr. post eller e-mail til nedenstående:

Nutricia A/S  
Rørmosevej 2A  
3450 Allerød

Att.: Michala Bagge Hansen

E-mail: [michala.hansen@nutricia.com](mailto:michala.hansen@nutricia.com)

Hospital/Kunde:	
Adresse:	
Navn:	
Titel:	
Tlf.:	
E-mail:	

Jeg har læst og forstået denne sikkerhedsinformation og viderebragt informationen til alle medarbejdere/afdelinger, der anvender det pågældende produkt.

Signeret: .....

Dato: .....