
Belangrijke veiligheidswaarschuwing (FSN)

Flocare Gastrostomy sondes (G-tube) ENFit

FSN-identificatie: ICC2016021_G-tube ENFitconnector

Actie: Device modificatie / Advies voor gebruik en opvolgen van patiënten

Nutricia Medical Devices BV
 Schiphol Boulevard 261
 1118BH Schiphol Airport
 Nederland

Datum: 17 mei 2017

Attentie / Voor wie dit betreft

Details over betrokken materialen:

Nutricia Flocare vervangende gastrostomie ballonsondes (G-tubes) uitgerust met een ENFit connector.



SKU	SAP	Description
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

Beschrijving van de situatie:

We hebben van enkele gebruikers feedback ontvangen dat de complete ENFit connector van de Flocare G-tube ENFit in sommige gevallen kan loslaten. Het meest waarschijnlijke moment waarop dit kan voorkomen is wanneer de ENFit G-tube van het ENFit toedieningssysteem of de ENFit spuit wordt afgekoppeld.

Mogelijke risico's

Indien de ENFit connector los is van de G-tube kan er mogelijk lekkage ontstaan van ofwel voeding ofwel maaginhoud. Dit kan leiden tot:

1. Een onderbreking of vertraging van de voedingstherapie. Indien dit onopgemerkt blijft gedurende een langere periode is er een mogelijk gezondheidsrisico, zeker bij patiënten waarbij het toegediende volume van belang is.

2. Een risico op brandwonden op de buik als gevolg van gelege maaginhoud.

Indien er geen vervangingsconnectoren beschikbaar zijn, kan het zijn dat de G-tube volledig vervangen dient te worden.

Advies aan de gebruiker:

Om het risico op loslaten te minimaliseren, adviseren we:

- Verzeker u ervan dat de connector goed past iedere keer dat er een connectie wordt gemaakt
- Gebruik geen overmatige kracht en draai de ENFit connector niet te strak aan
- Respecteer de ruimte tussen de ENFit connectoren (van ongeveer 1 mm)
- Zorg ervoor dat het connecterende deel van de ENFit connector zo schoon mogelijk is, met zo min mogelijk voedingsrestjes

Indien de ENFit connector heeft losgelaten:

- Sluit de quick-release klem om lekkage vanuit de maag te voorkomen
- Om te voorkomen dat er een nieuwe G-tube moet worden geplaatst en om voeden via de G-tube te continueren kan een Transitie step connector (89828 Flocare Transition Step Connector to funnel tube) of een vergelijkbare step connector in de silicone G-tube geduwd worden (zie ANNEX voor grafische weergave). Indien de step connector goed wordt afgesloten met een afsluitdopje kan de quick-release klem geopend blijven.

Aanvullende en preventieve acties

Het design van de Flocare G-tube ENFit connector zal worden herzien om het loslaten van de ENFit connector te voorkomen (zie ANNEX voor grafische weergave van de nieuwe ENFit connector).

Delen van deze veiligheidswaarschuwing:

Deze veiligheidswaarschuwing (FSN) dient gedeeld te worden met eenieder binnen uw organisatie die werkt met bovengenoemde materialen of bij iedere organisatie waar de bovengenoemde materialen kunnen zijn geleverd.

Stuur AUB bijgaand antwoordformulier zo snel mogelijk ingevuld in, niet later dan 2 weken na ontvangstdatum, zodat we er zeker van zijn dat u deze communicatie heeft ontvangen.

Wij adviseren toe te zien op het correct naleven van de aanbevelingen in deze veiligheidswaarschuwing, gedurende een relevante periode om u er van te verzekeren dat de instructies gevolgd worden (indien van toepassing).

Voor Nutricia heeft patiëntveiligheid de hoogste prioriteit. We doen er danook alles aan om de benodigde modificaties te versnellen waar mogelijk om ervoor te zorgen dat de herziene producten zo snel mogelijk beschikbaar zijn in de markt. Naar verwachting zal dit maart-april 2018 zijn.

Contactpersonen

Lokale contact details

Nutricia Nederland BV
Medische Voedingsservice
Albert Einsteinlaan 20
2719 EP Zoetermeer
Nederland
medischevoeding@nutricia.com

Fabrikant details

Nutricia Medical Devices BV
Dhr. Michel Lombaerts
Schiphol Boulevard 261
1118 BH Schiphol Airport
Nederland
michel.lombaerts@nutricia.com

Deze FSCA is gemeld bij de verantwoordelijke autoriteiten.

ANNEX grafische weergave

Transitie step connector (89828 Flocare Transition Step Connector to funnel tube), in de siliconen G-tube gebracht



Vernieuwd design van de ENFit G-tube connector met een verbeterde fixatie aan de G-tube



Antwoordformulier

Belangrijke veiligheidswaarschuwing (FSN)

Product name: **Flocare G-tube ENFit**

FSN Reference / concerns: **FSN ICC2016021**

Stuur dit formulier ingevuld retour naar:

Nutricia Nederland B.V.
Nutricia Medische Voedingsservice
Antwoordnummer 10230
2700 VB Zoetermeer

Email: medischevoeding@nutricia.com

Instellings/ Account naam:	
Adres:	
Naam:	
Functie:	
Telefoon:	
Email:	

Ik heb deze veiligheidswaarschuwing gelezen en begrepen, en ik heb dit gedeeld met alle medewerkers / afdelingen waar dit product wordt gebruikt.

Handtekening:

Datum: