
Avviso di Sicurezza Urgente (FSN)

Nutricia Flocare Sonda per gastrostomia G-Tube ENFit

Riferimento: ICC2016021_G-tube ENFit connector

Tipo di azione: Nuova informazione / Istruzione d'uso ed utilizzo per i pazienti

Nutricia Medical Devices BV
Schiphol Boulevard 261
1118BH Schiphol Airport
The Netherlands

Data: 1 Giugno 2017

AL DIRETTORE GENERALE
AL DIRETTORE SANITARIO
AL RESPONSABILE DELLA FARMACIA
A CHI DI COMPETENZA

Dettagli del dispositivo implicato:

Sonda di sostituzione a palloncino G-Tube con connettore terminale ENFit.



Lista prodotti:

CODICE	SAP	Descrizione
594814	94814	Flocare® Sonda per gastrostomia G-Tube Ch10 - ENFit
594815	94815	Flocare® Sonda per gastrostomia G-Tube - ENFit
594817	94817	Flocare® Sonda per gastrostomia G-Tube Ch18 - ENFit
594818	94818	Flocare® Sonda per gastrostomia G-Tube Ch20 - ENFit

Questa è **un'azione informativa** e **non** viene richiesta la restituzione o la sostituzione delle sonde.

Descrizione del problema:

Alcuni utenti ci hanno segnalato che a volte l'intero connettore terminale ENFit della sonda per gastrostomia G-Tube potrebbe staccarsi a fronte dell'applicazione di una forza eccessiva al momento della disconnessione dal deflussore ENFit o dalla siringa ENFit.

Potenziali pericoli e rischi associati che potrebbero verificarsi in condizioni particolari:

Se il connettore terminale ENFit si separa dalla sonda G-Tube, può verificarsi una perdita di alimento o di liquido gastrico che può portare a:

1. Un'interruzione o un ritardo della terapia nutrizionale, che, se prolungata nel tempo, può portare ad un rischio per la salute soprattutto per i pazienti che dipendono dal volume somministrato.
2. Un rischio di bruciatura addominale nel caso di fuoriuscita di liquido gastrico.

Se non ci sono connettori di ricambio disponibili, la sonda potrebbe dover essere sostituita da una nuova sonda per gastrostomia G-Tube.

Istruzioni sulle azioni da intraprendere da parte degli utilizzatori:

Per minimizzare il rischio di separazione, suggeriamo di:

- Controllare visivamente che il connettore terminale della sonda G-Tube sia inserito correttamente ogni volta che viene effettuata la nutrizione o una connessione
- Non esercitare una forza eccessiva o non stringere troppo i connettori terminali ENFit
- Non cercare di eliminare completamente il gioco tra il connettore terminale ENFit del set e della sonda
- Mantenere i connettori terminali ENFit il più puliti possibile ed evitare di lasciare residui di prodotto

Se il connettore terminale ENFit si separa:

- Chiudere il morsetto ad apertura rapida della sonda per prevenire la fuoriuscita di liquido gastrico
- Per prevenire la sostituzione della sonda e continuare ad utilizzarla per la nutrizione enterale, è possibile inserire un connettore conico nella sonda in silicone (vedere allegato per la rappresentazione grafica). Nel caso in cui il connettore conico venga chiuso dal tappo, è possibile tenere aperto il morsetto ad apertura rapida della sonda.

Azioni correttive e preventive:

Il connettore terminale ENFit delle sonde G-Tube verrà modificato per migliorare il sistema di fissaggio ed evitare la separazione dalla sonda (vedere allegato per la rappresentazione grafica del nuovo connettore terminale ENFit).

La sicurezza del paziente è la principale priorità per Nutricia. Di conseguenza, accelereremo tutte le necessarie modifiche per assicurare che i nuovi prodotti aggiornati siano disponibili sul mercato il prima possibile. Ci aspettiamo che possano essere disponibili sul mercato a partire da Marzo – Aprile 2018.

Diffusione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere condiviso con tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi reparto o organizzazione in cui sono stati consegnati i dispositivi sopra citati.

Si prega di compilare e ritornare il form l'allegato (modulo di accettazione) quanto prima possibile e non oltre 2 settimane dalla data di ricezione della comunicazione in modo da essere sicuri che questa comunicazione sia stata ricevuta.

Si prega di mantenere visibili le informazioni riportate nel presente Avviso di Sicurezza, e delle azioni risultanti, per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Contatti di riferimento:

Si prega di contattare il customer service di riferimento di Nutricia per ogni informazione riguardo questo avviso o in caso di domande di carattere generale.



Customer Service
Via Carlo Farini, 41
20159 - Milano
specialisti@nutricia.com
800822096

Mr Michel Lombaerts
Schiphol Boulevard 261
1118 BH Schiphol Airport, The Netherlands
michel.lombaerts@nutricia.nl

Questo Avviso di Sicurezza è stato notificato al Ministero della Salute.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Michel Lombaerts', written over a light blue rectangular background.

Michel Lombaerts

Rappresentazione grafica dei connettori

Esempio di connettore conico (Codice 589828 - Connettore di transizione conico) inserito nella sonda in silicone G-Tube



Connettore ENLock/Conico (Codice 589732 – Connettore di transizione ENLock/Conico)



Riprogettazione del connettore terminale ENFit della sonda G-Tube con un sistema di fissaggio migliore



Modulo di accettazione

Avviso di sicurezza Urgente (FSN)

Nome del prodotto: **Flocare G-tube ENFit**
FSN Reference / concerns: **FSN ICC2016021**

Si prega di compilare questo modulo e inviarlo al Customer Service di Nutricia.

Nutricia Italia SpA
Customer Service
Via Carlo Farini, 41
20159 - Milano
specialisti@nutricia.com

Ospedale/ Nome cliente:	
Indirizzo:	
Nome:	
Funzione:	
Telefono:	
Email:	

Ho letto e compreso questo avviso di sicurezza urgente, e condiviso all'interno della mia organizzazione a tutto lo staff/dipartimenti interessati.

Firma:

Data: