

Na pažnju

farmaceuta odgovornog za sterilne
medicinske proizvode i

lokalnog korespondenta za vigilanciju
medicinskih proizvoda

Lissieu, 20.11.2019.

Br./ref.: DA_A_NCE_20191108_A-HR

Predmet: *Upozorenje / podaci o sigurnosti – Referenca DM*

Nazoduodenalne sonde za enteralnu prehranu odraslih ENFit

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST / Urgent Field Safety Notice

Poštovani,

U okviru upravljanja vigilancijom medicinskih proizvoda, CAIR LGL odlučio je dostaviti *podatke o sigurnosti proizvoda* vezane uz nazoduodenalne sonde za enteralnu prehranu odraslih s olivom i referentnom vodicom: NCE2..G.

Obavještavamo vas da smo dobili povratne informacije o incidentima ili opasnosti od incidenta nastalih zbog vodilice u nazoduodenalnim sondama s olivom, a koja izlazi iz distalnog vrha sonde, prije postavljanja ili pri postavljanju tijekom mobilizacije vodilice. To može izazvati oštećenja nosne pregrade ili jednjaka.

Da bi se ovaj nedostatak izbjegao, treba poštivati 3 pravila:

- 1- Nedostatak se može otkriti prije postavljanja sonde: jednostavnom vizualnom provjerom u razini otvora sonde uvijek provjerite strši li kraj vodilice.
- 2- Ovaj se nedostatak javlja tijekom postavljanja i uočava nakon uklanjanja sonde: može se ukloniti izbjegavanjem bilo kakve manipulacije vodicom tijekom postavljanja sonde, a nije dopušteno ni bilo kakvo pomicanje vodilice prema naprijed ili natrag. Ako se tijekom postavljanja sonde pojave poteškoće (jak otpor), nemojte djelomično povlačiti sondu i nemojte je ponovno umetati. To bi moglo uzrokovati neželjeni izlazak vodilice kroz jedan od otvora sonde. U tom slučaju izvadite sondu i postavite novu.
- 3- Nakon što je vodilica uklonjena, nikada se ne smije ponovno umetati u sondu iz bilo kojeg razloga (začepljena sonda itd.)

Kako bi se osigurala sigurna uporaba ovih proizvoda, želimo vas podsjetiti na mjere opreza koje je potrebno poduzeti pri postavljanju NUTRICAIR nazoduodenalnih sonda s olivom:

Nazoduodenalna sonda ima na vrhu olivu kako bi se olakšao njezin prolazak u dvanaesnik (postpilorični dio). Za umetanje sonde u želudac preporučuju se referentne nazogastrične NCE1..AU ili NCE1..G sonde.

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairgl.fr

Postavljanje nazoduodenalne sonde propisuje liječnik koji je mora i postaviti.

Uvijek je potrebno provjeriti pravilno postavljanje vodilice u sondu prije uvođenja sonde u probavni trakt pacijenta: vodilica ne smije izlaziti kroz vrh sonde.

Umetnite sondu bez mobilizacije vodilice.

Provjerite lokaciju sonde (s vodilicom na mjestu). Referentna metoda je radiološka. NUTRICAIR® sonde se mogu lako detektirati za rendgensko praćenje.

Mjesto sonde provjerava se najmanje jednom dnevno i uvijek prije svake uporabe.

Uklonite vodilicu.

Nikada ponovno ne postavljajte vodilicu u sondu tijekom ili nakon postavljanja. Ako se tijekom postavljanja pojavi problem, uklonite sondu i postavite novu sondu.

Nemojte na silu uklanjati vodilicu. Uklonite sklop vodilica + sonda i upotrijebite novu sondu.

Isperite sondu nakon svake uporabe. Ako je sonda začepljena, vodilica se ne smije koristiti. Za čišćenje je nužno koristiti veliku štrcaljku.

Isperite sonde za prehranu prije i nakon svake uporabe (instilacija lijeka) ili svaka 4 sata (oko 15-30 ml vode za odrasle. Prilagodite količinu pacijentu)

Kako bi jamčila sigurnost proizvoda, tvrtka CAIR LGL uspostavila je 100%-tno sortiranje proizvoda u našim zalihama. Upute će se pregledati kako bi se razjasnile postojeće uporabe i kontraindikacije za nazoduodenalne sonde s olivom i vodilicom za odrasle. Uz to, u našem tehničkom centru je u tijeku akcija za iznalaženje rješenja za nastali problem.

Ova se obavijest treba proslijediti svim osobama u vašoj organizaciji koje o njoj trebaju biti informirane. U vezi s tim vas molimo da potvrdite primitak ovih podataka slanjem obrasca u nastavku.

Budući da je ovo upozorenje rezultat postupka vigilancije medicinskih proizvoda, nadležna su tijela obaviještena o ovoj odluci te ćemo ih i dalje obavještavati tijekom cijelog ovog postupka.

Zahvaljujemo vam na suradnji i ispričavamo se zbog uzrokovanih neugodnosti.

Putem ovog upozorenja, društvo CAIR LGL potvrđuje da će vas opskrbljivati sigurnim i učinkovitim proizvodima.

Stojimo vam na raspolaganju za sve dodatne informacije i srdačno vas pozdravljamo.

Delphine ALLARD

Korespondent za vigilanciju medicinskih proizvoda

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.fr

OBRAZAC ZA POTVRDU O PRIMITKU PODATAKA O SIGURNOSTI /
Br./ref.: DA_A_NCE_20191108_A-HR
REF NCE2..G - Nazoduodenalne sonde s olivom za enteralnu prehranu

Ispuniti i vratiti do 30.11.2019.:

Mail : recall@cairlgl.fr
Telefaks: 0033 (0)4 37 64 60 09

Ustanova (pečat)

Ovim potvrđujemo primitak važnih podataka o sigurnosti / obavijesti koje je CAIR LGL poslao 20.11.2019. i prenosimo ih svima onima u našoj organizaciji koji o njima trebaju biti obaviješteni.

Podaci o sigurnosti / obavijest pročitani su i primljeni na znanje.

Ime / svojstvo osobe koja je ispunila obrazac:

Datum:

Potpis

Service Commercial

Tél. +33 (0) 4 78 43 78 25
Fax +33 (0) 4 78 43 77 78
commercial@cairlgl.fr

Service Commandes

Tél. +33 (0) 4 78 43 76 43
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
commande@cairlgl.fr

Service Export

Tél. +33 (0) 4 78 43 77 44
Fax +33 (0) 4 78 43 77 09
export@cairlgl.fr