
Steidzams operatīvais drošības paziņojums

Nutricia Flocare gastrostomijas zonde (G-tube) ENFit

FSCA identifikators: ICC2016021_G-tube ar ENFit savienotājelementu

Rīcības veids: ierīces pārveidošana / Ieteikumi lietotāja rīcībai

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

Datums: 2017. gada 11. maijs

Uzmanību / IKVIENAM, UZ KO TAS ATTIECAS

Informācija par skartajām ierīcēm:

Nutricia Flocare balona gastrostomijas zonde (G-tube) ar ENFit savienotājelementu.



Produktu saraksts

SKU	SAP	Apraksts
594815	94815	Flocare® gastrostomijas zonde (G-tube) Ch14 – ENFit
594817	94817	Flocare® gastrostomijas zonde (G-tube) Ch18 – ENFit
594818	94818	Flocare® gastrostomijas zonde (G-tube) Ch20 - ENFit

Problēmas apraksts

Daži lietotāji ir ziņojuši par gadījumiem, kad viss ENFit savienotājelements var atvienoties no Flocare G-tube ENFit. Tas visticamāk var notikt brīdī, kad ENFit G-tube tiek atvienota no ENFit barošanas sistēmas vai ENFit šļircēs.

Potenciālie draudi un ar tiem saistītie riski

Ja ENFit savienotājelements atvienojas no G-tube, var rasties vai nu barības vai kuņģa satura noplūde, kas var izraisīt:

1. barošanas terapijas pārtraukumu vai aizkavēšanu. Ja tas ilgstoši netiek pamanīts, var rasties draudi veselībai, sevišķi pacientiem, kas atkarīgi no uzņemtās barības daudzuma,
2. vēdera ādas bojājumu risks, ko izraisa ilgstošs kontakts ar kuņģa saturu.

Atbildīgā kontaktpersona:

Jebkādu jautājumu gadījumā, kas saistīti ar šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Nutricia klientu apkalpošanas centru, vai vispārēju jautājumu gadījumā sazinieties ar atbildīgo kontaktpersonu.

Vietējā kontaktinformācija

SIA Nutricia
J.Daliņa ielā 15, Rīgā
Tel. +37167784370
e.pasts diana.fridrihsone@danone.com

Ražotāja informācija

Nutricia Medical Devices BV
Mr Michel Lombaerts
Schiphol Boulevard 261
1118 BH Schiphol Airport, Nīderlande
michel.lombaerts@nutricia.nl

Apakšā parakstījusies persona apliecina, ka šis paziņojums ir nodots attiecīgajai uzraudzības institūcijai



Diāna Fridrihsone
Medicīnas un zīmolu vadītāja Baltijas valstīs, Ukrainā un Gruzijā
SIA Nutricia
J.Daliņa iela 15, Rīga, Latvija, LV-1013
+37167784372