

Zu Händen

Des für sterile Medizinprodukte
verantwortlichen Apothekers

Des lokalen Ansprechpartners für die
Materiovigilance

Lissieu, 20.11.2019

Unser Zeichen: DA_A_NCE_20191108_A-DE
Betreff: Warnhinweis / Sicherheitshinweise – Referenz Medizinprodukt
Transnasale Duodenal-Ernährungs sonden für Erwachsene ENFit

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / Urgent Field Safety Notice

Sehr geehrte Damen und Herren,

Als Teil unserer Materiovigilance beschloss CAIR LGL die Ausgabe einer *Produktsicherheitsinformationen* über beschwerte transnasale Duodenal-Ernährungs sonden mit Führungsdraht für Erwachsene, mit der folgenden Artikelnummer: NCE2..G.

Hiermit teilen Ihnen mit, dass wir über Vorfälle oder das Risiko von Vorfällen mit dem Führungsdraht der transnasalen Duodenal-Ernährungs sonden für Erwachsene informiert wurden, der vor dem Einsetzen oder während des Einsetzens bei Bewegung des Führungsdrahts durch das distale Ende der Sonde austritt. Dies kann zu einem Durchstechen der Nasen- oder Speiseröhrenwand führen.

Um diesen Fehler zu vermeiden, sind 3 Prinzipien zu beachten:

- 1- Der Fehler kann vor dem Einsetzen der Sonde erkannt werden: Überprüfen Sie stets durch eine einfache Sichtprüfung der Sondenöffnungen, ob das Ende des Führungsdrahts nicht herausragt.
- 2- Dieser Fehler tritt beim Legen der Sonde auf und wird nach ihrer Entfernung festgestellt: Er kann vermieden werden, indem man auf jegliche Bewegung des Führungsdrahts während des Einsetzens der Sonde verzichtet, jede „Hin-und Herbewegung“ des Führungsdrahts in der Sonde ist verboten. Wenn beim Einsetzen der Sonde eine Schwergängigkeit (starker Widerstand) auftritt, entfernen Sie die Sonde nicht teilweise und drücken Sie sie nicht zurück. Dies könnte andernfalls dazu führen, dass der Führungsdraht unbeabsichtigt durch eine der Sondenöffnungen austritt. Entfernen Sie in diesem Fall die Sonde und setzen Sie eine neue ein.
- 3- Nach dem Entfernen des Führungsdrahts darf dieser in keinem Fall (verstopfte Sonde, etc.) wieder in die Sonde eingeführt werden.

Um den sicheren Gebrauch dieser Produkte zu gewährleisten, möchten wir Sie an die bei Legen von beschwerten transnasalen NUTRICAIR Duodenal-Ernährungs sonden zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen erinnern:

Die transnasale Duodenal-Ernährungs sonde ist beschwert, um ihren Durchgang in den Zwölffingerdarm (durch den Pylorus) zu erleichtern. Für die Platzierung einer Sonde im Magen werden transnasale Magensonden mit den Artikelnummern NCE1...AU oder NCE1...G empfohlen.

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

Das Einsetzen einer transnasalen Duodenalsonde erfolgt auf ärztliche Anordnung und ist von einem Arzt durchzuführen.

Der korrekte Sitz des Führungsdrahts in der Sonde muss vor Einführung der Sonde in den Verdauungstrakt des Patienten systematisch geprüft werden: Der Führungsdraht darf nicht aus den Enden der Sonde herausragen.

Bei Einlegen der Sonde den Führungsdraht nicht bewegen.

Sitz der Sonde (mit eingesetztem Führungsdraht) kontrollieren. Die Referenzmethode ist die Radiologie. Die NUTRICAIR®-Sonden sind röntgendicht, sodass ihr Sitz durch eine Röntgenuntersuchung kontrolliert werden kann.

Die Lage der Sonde wird mindestens einmal täglich und vor jedem Einsatz systematisch überprüft.

Den Führungsdraht entfernen.

Den Führungsdraht auf keinen Fall während oder nach der Sondenlegung erneut in die Sonde einführen.

Wenn bei der Sondenlegung ein Problem auftritt, entfernen Sie die Sonde und legen Sie eine neue Sonde.

Tritt bei der Entfernung des Führungsdrahts ein Problem auf, nicht mit Gewalt vorgehen. Führungsdraht und Sonde gemeinsam entfernen und eine neue Sonde verwenden.

Spülen Sie die Sonde nach jedem Gebrauch. Der Führungsdraht darf nicht bei einer verstopften Sonde verwendet werden. Zur Beseitigung von Verstopfungen muss zwingend eine Spritze großen Kalibers verwendet werden.

Die Ernährungs sonden vor und nach jedem Gebrauch (Gabe von Medikamenten) oder alle 4 Stunden spülen (ca. 15 bis 30 ml Wasser bei Erwachsenen. Die Menge je nach Patient anpassen).

Um die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten, hat CAIR LGL eine 100%ige Sortierung der noch in unserem Lager befindlichen Produkte eingeleitet. Die Gebrauchsanleitung wird überprüft, um bestehende Anwendungen und Kontraindikationen für beschwerte transnasale Duodenal-Ernährungs sonden mit Führungsdraht für Erwachsene zu klären. Darüber hinaus wird mit unserer technischen Abteilung an einer Lösung zur Behebung des aufgetretenen Problems gearbeitet.

Diese Mitteilung ist an alle Personen zu übermitteln, die innerhalb Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben müssen.

Parallel dazu bitten wir Sie, den Erhalt dieser Informationen durch Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.

Da diese Sicherheitsinformation im Rahmen eines Materiovigilanz-Verfahrens erfolgt, werden die zuständigen Behörden über diese Entscheidung informiert und wir werden sie über den weiteren Verlauf dieser Maßnahme auf dem Laufenden halten.

Wir danken Ihnen für die gute Zusammenarbeit und bitten Sie für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten um Entschuldigung.

Durch diese Sicherheitsinformation bekräftigt CAIR LGL sein Engagement, Ihnen sichere und leistungsstarke Produkte zu bieten.

Wir stehen Ihnen für alle weiteren Auskünfte gerne zur Verfügung und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

Delphine ALLARD
Ansprechpartnerin Materiovigilance

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

FORMULAR ZUR BESTÄTIGUNG DES ERHALTS VON SICHERHEITSINFORMATIONEN /
Unser Zeichen: DA_A_NCE_20191108_A-DE
ART.-NR. NCE2..G – beschwerte transnasale Duodenal-Ernährungs sonden mit Führungsdraht

Bitte ausfüllen und bis zum 30.11.2019 zurücksenden

E-Mail: recall@cairlgl.fr
Fax: +33 (0)4 37 64 60 09

Einrichtung (Stempel)

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der Sicherheitsinformationen / wichtigen Mitteilungen von CAIR LGL vom 20.11.2019 sowie die Übermittlung an alle Personen, die in unserem Unternehmen darüber informiert werden müssen.

Die Sicherheitsinformationen / Hinweise wurden gelesen und verstanden.

Name / Funktion der das Formular ausfüllenden Person:

Datum:

Unterschrift

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