

Alla cortese attenzione

del farmacista responsabile dei Dispositivi
Medici Sterili

del Corrispondente Locale di Materiovigilanza

Lissieu, 20/11/2019

N/Rif: *DA_A_NCE_20191108_A-IT*

Oggetto: *Avviso / informazione di sicurezza – Riferimento DM*
Sonde nasoduodenali Adulto per la nutrizione enterale ENFit

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE / Urgent Field Safety Notice

Gent.mi,

nell'ambito della gestione della materiovigilanza, CAIR LGL ha deciso di inviare *un avviso di sicurezza prodotti relativo* alle sonde nasoduodenali zavorrate adulto per la nutrizione enterale con guida rif.: NCE2..G.

A CAIR LGL sono stati fatti presenti incidenti o rischi di incidente riguardanti la guida presente nelle sonde nasoduodenali zavorrate, che fuoriesce dal foro distale della sonda prima o durante la posa, se si muove la guida. Tale evento può causare una rottura della parete nasale o della parete esofagea.

Per evitare che ciò avvenga, occorre seguire 3 linee guida:

- 1- Il difetto può essere rilevato prima di procedere alla posa della sonda: effettuare sempre un controllo visivo dei fori della sonda per verificare che l'estremità della guida non fuoriesca.
- 2- Se il difetto si manifesta durante la posa e è constatato dopo aver rimosso la sonda, è possibile prevenire eventuali danni alla persona assistita evitando di muovere la guida durante la posa della sonda; è vietato tirare o spingere la guida della sonda. Qualora la posa della sonda risultasse difficoltosa (resistenza elevata), non estrarre parzialmente la sonda e non spingerla: così facendo la guida potrebbe infatti inavvertitamente fuoriuscire da uno dei fori della sonda. In simili casi, estrarre completamente la sonda e procedere con la posa di una sonda nuova.
- 3- Una volta estratta la guida, non reinserirla mai nella sonda per nessun motivo (ad esempio anche se la sonda è ostruita).

Per garantire un uso sicuro dei prodotti in questione, ricordiamo inoltre le precauzioni da adottare per la posa delle sonde NUTRICAIR nasoduodenali zavorrate:

La sonda nasoduodenale è zavorrata per facilitarne il passaggio all'interno del duodeno (a livello postpilorico). Per la posa di una sonda nello stomaco, si consiglia di usare una sonda nasogastrica rif. NCE1..AU o NCE1..G.

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

L'inserimento di una sonda nasoduodenale è soggetto a prescrizione medica e deve essere eseguito da un medico.

Controllare sistematicamente che la guida sia posizionata correttamente prima di introdurre la sonda nel tratto digestivo della persona assistita: la guida non deve fuoriuscire dai fori della sonda.

Inserire la sonda senza muovere la guida.

Controllare la posizione della sonda (con guida ancora inserita). Il metodo di riferimento è quello radiologico.

Le sonde NUTRICAIR® sono infatti radiorilevabili proprio per poter essere controllate tramite radiografia.

Controllare la posizione della sonda almeno una volta al giorno e sistematicamente prima di ogni uso.

Estrarre la guida.

Non reintrodurre mai la guida all'interno della sonda durante o dopo l'introduzione della stessa. Qualora si verifichi un problema durante la posa, estrarre la sonda e introdurre una sonda nuova.

Qualora risulti difficoltoso estrarre la guida, non forzarla: estrarre il gruppo guida + sonda e utilizzare una sonda nuova.

Lavare la sonda dopo ogni utilizzo. In caso di occlusione, non utilizzare la guida. Usare una siringa di grosso calibro per rimuovere l'occlusione.

Lavare la sonda per la nutrizione prima e dopo l'uso (somministrazione di medicinale) oppure ogni 4 ore (circa 15 – 30 ml d'acqua per gli adulti. Adattare il volume utilizzato in base ai singoli casi).

Per garantire la sicurezza dei prodotti, CAIR LGL ha predisposto un controllo del 100% dei prodotti ancora in magazzino. Inoltre le istruzioni per l'uso saranno aggiornate per rendere più chiare le modalità di utilizzo e le controindicazioni relative alle sonde nasoduodenali zavorrate adulti con guida. Infine il polo tecnico di CAIR LGL si è attivato per individuare una soluzione che permetta di risolvere il problema riscontrato alla radice.

La presente comunicazione deve essere trasmessa a tutte le persone da informare all'interno del proprio organismo.

Si invita a confermare di aver ricevuto il presente avviso facendo pervenire a CAIR LGL il modulo sottostante debitamente firmato.

Il presente avviso è il risultato di una procedura di materiovigilanza; le autorità competenti interessate sono quindi informate della presente decisione e saranno aggiornate sullo svolgimento dell'operazione.

Ringraziamo anticipatamente per la collaborazione e ci scusiamo per il disagio arrecato.

Attraverso il presente avviso CAIR LGL dimostra ancora una volta la sua assoluta volontà di fornire prodotti sicuri e performanti.

Restiamo a disposizione per eventuali ulteriori informazioni.
Distinti saluti,

Delphine ALLARD
Corrispondente di materiovigilanza

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

MODULO DI RICEVUTA DI RITORNO AVVISO DI SICUREZZA /
N/Rif: DA_A_NCE_20191108_A-IT
RIF NCE2..G - Sonde nasoduodenali zavorrate per la nutrizione enterale

Da compilare e far pervenire entro il 30/11/2019

E-mail: recall@cairlgl.fr
Fax: 0033 (0)4 37 64 60 09

Struttura (timbro)

Con la presente confermiamo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza / la nota importante inviata da CAIR LGL in data 20/11/2019 e di averla trasmessa a tutto il personale interessato all'interno del nostro organismo.

L'avviso di sicurezza/La nota è stato/a letto/a e compreso/a.

Nome / Qualifica della persona che compila il modulo

Data:

Firma

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