
Avis relatif à la sécurité

Sondes de gastrostomie à ballonnet ENFit Flocare Nutricia

Identifiant FSCA : ICC2016021_G-tube ENFit connector

Type d'action: Modification d'un dispositif/Conseils d'utilisation et de surveillance patient

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

Date : 11 mai 2017

A l'attention de :

Tous les infirmiers, diététiciens, personnels médicaux et techniques utilisant ces sondes.

Détails sur le matériel concerné :

Sondes de gastrostomie à ballonnet Flocare équipées d'un connecteur ENFit.



Liste des produits :

Code carton	Code commande	Description
594814	94814	Sondes de gastrostomie Flocare® Ch10 – ENFit
594815	94815	Sondes de gastrostomie Flocare® Ch14 – ENFit
594816	94816	Sondes de gastrostomie Flocare® Ch16 – ENFit
594817	94817	Sondes de gastrostomie Flocare® Ch18 – ENFit
594818	94818	Sondes de gastrostomie Flocare® Ch20 – ENFit

Description du problème :

Des cas de désolidarisation du connecteur ENFit de la sonde de gastrostomie à ballonnet ont été rapportés. Ces cas sont le plus souvent survenus lors de la déconnexion de la tubulure d'alimentation ENFit ou d'une seringue ENFit.

Risques potentiels associés :

En cas de désolidarisation du connecteur ENFit de la sonde de gastrostomie à ballonnet, des fuites de solution nutritive ou de liquide gastrique peuvent survenir et entraîner :

1. Une interruption ou un retard de la nutrition par voie entérale. Si le problème n'est pas détecté rapidement, il peut constituer un risque pour la santé, en particulier pour les patients nécessitant un volume de nutrition strict.
2. Un risque de brûlure abdominale dû à l'écoulement du liquide gastrique.

Recommandations à suivre par l'utilisateur :

Pour minimiser le risque de désolidarisation, nous conseillons de :

- S'assurer que le connecteur soit correctement positionné lors de chaque manipulation,

- Ne pas appliquer de force excessive ni survisser les connecteurs ENFit de la sonde et de la tubulure,
- Ne pas essayer de combler l'espace existant entre ces deux connecteurs ENFit (cf. représentation graphique en annexe),
- S'assurer que ces deux connecteurs ENFit soient exempts de tout résidu de produit de nutrition.

En cas de désolidarisation du connecteur ENFit :

- Fermer rapidement le clamp blanc de la sonde pour éviter toute fuite gastrique.
- Pour continuer à utiliser la sonde de gastrostomie à ballonnet sans avoir à la remplacer, un raccord de transition à crans (type : Ref. 89 828 - raccord de transition ENFit femelle > embout conique ou ENLock) ou un raccord similaire peut être inséré dans la sonde de gastrostomie en silicone (cf. représentation graphique en annexe). Si le raccord de transition à crans est équipé d'un capuchon, le clamp blanc pourra être maintenu ouvert.
En l'absence de raccords de transition à crans, la sonde de gastrostomie devra être remplacée par une nouvelle sonde.

Actions correctives et preventives mises en place :

Le design du connecteur ENFIT sera modifié pour éviter sa désolidarisation de la sonde de gastrostomie à ballonnet Flocare ENFit (cf. représentation graphique en annexe).

La sécurité des patients est une priorité absolue pour NUTRICIA, en conséquence, nous allons accélérer la mise en œuvre de cette action corrective afin d'assurer une disponibilité des produits aussi rapide que possible.

Nous estimons qu'ils seront disponibles entre Mars/Avril 2018.

Transmission du présent Avis de Sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre entreprise, ou à tout autre organisme où des sondes de gastrostomie à ballonnet Flocare ont été livrées.

Nous vous prions de compléter et de retourner l'accusé de réception ci-dessous le plus rapidement possible, au maximum deux semaines après la date de réception, afin de nous assurer que vous ayez bien reçu ces informations.

Merci de rester attentif à cet avis et aux actions à mettre en place pendant une période adéquate afin de s'assurer de l'efficacité de nos recommandations.

Contacts :

Merci de contacter le service Qualité NUTRICIA pour toutes questions concernant cet avis.

Cordonnées du contact local

Nutricia Nutrition Clinique

Mme ALBICY Séverine

150 Bd Victor Hugo

93406 Saint-Ouen, France

+33 1 49 48 50 02

severine.albicy@nutricia.com

Coordonnées du fabricant

Nutricia Medical Devices BV

Mr Michel Lombaerts

Schiphol Boulevard 261

1118 BH Schiphol Airport, The Netherlands

michel.lombaerts@nutricia.nl

La personne soussignée confirme que cet avis de sécurité a été transmis à l'agence de réglementation compétente.



Séverine ALBICY – Responsable Qualité

Annexe des représentations graphiques

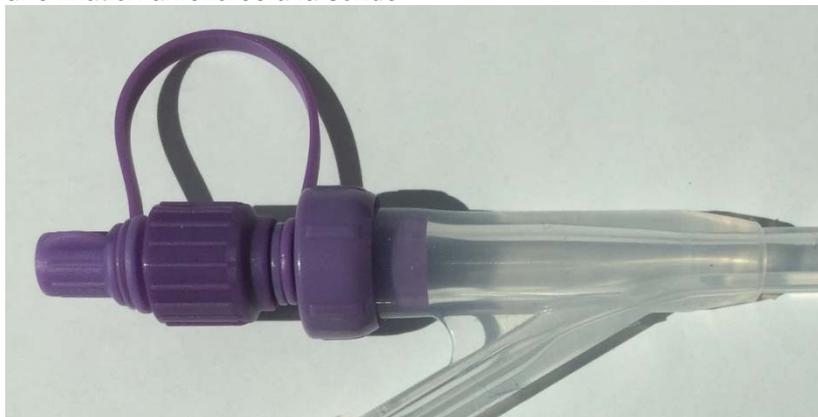
Ne pas essayer de combler l'espace existant entre ces deux connecteurs ENFit : ils ont été conçus selon la norme ISO 80369-3, de telle sorte qu'une fois vissés, un espace visible doit être observé entre les connecteurs (voir image ci-dessous). Cette situation n'entraîne pas de fuites.



Un raccord de transition (REF589828 raccord de transition Flocare pour embout ENLock femelle d'une sonde) inséré dans une sonde de gastrostomie en silicone



La nouvelle conception du connecteur ENFit pour sonde de gastrostomie à ballonnet avec une fixation améliorée à la sonde



Accusé de réception

Avis de Sécurité

Nom du produit : **Sondes de Gastrostomie ENFit Flocare**
Référence FSN: **FSN ICC2016021**

Cette lettre accuse réception de la notification de sécurité importante [réf. : ICC2016021_G-tube ENFit connector] concernant l'utilisation de sondes de gastrostomie ENFit Flocare Nutricia.

Merci de compléter ce formulaire et de l'envoyer à notre service Qualité Nutricia :

Nom de l'établissement :	
Adresse :	
Nom du signataire :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	

J'ai lu, compris et envoyé cet avis de sécurité à tout le personnel et à tous les départements utilisant ce produit.

Merci de bien vouloir renvoyer ce document dûment complété à NUTRICIA Nutrition Clinique par courriel à **reclamations@nutricia.com** (scan ou photographie) ou par courrier à l'attention de :

Mme ALBICY Séverine
Responsable qualité
Nutricia Nutrition Clinique
150 Bd Victor Hugo
93406 Saint-Ouen, France

Date :

Signature :