

VIKTIG KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (EMEA/M-001) MAXTER ENTRAL* ENFIT® NASOGASTRISKA (NG) MATNINGSSONDER

27 oktober 2017

Bästa kund:

Syftet med detta brev är att informera dig om att Maxter återkallar samtliga produktkoder och produktionssatser av ENTRAL* neonatala och pediatrika nasogastriska matningskatetrar med ENFit®-koppling.

Vad är orsaken till denna frivilliga säkerhetsåtgärd beträffande medicinsk produkt på marknaden (dvs. återkallande)?

Maxter Catheters har erhållit fyra rapporter som indikerar att det vita locket som sitter fast på ENFit®-kopplingens fästband på ENTRAL* neonatala och pediatrika nasogastriska matningskatetrar med ENFit®-koppling (dvs. lila koppling) lossnade från fästbandet på grund av kraftig manipulering av patienten (se följande sida för bild på exempel). Denna situation kan leda till att patienten (främst pediatrika) stoppar locket i sin mun, vilket kan orsaka en kvävningrisk. I samtliga fall lossnade locket från fästbandet under matning.

Fastän den rapporterade risken att detta inträffar är sällsynt (dvs. mindre än 4 per miljon) är detta meddelande avsett för att informera samtliga användare av ENTRAL* neonatala och pediatrika nasogastriska matningskatetrar med ENFit®-koppling om denna potentiella kvävningrisk och en uppmaning om att avskilja och skicka tillbaka (ÅTERKALLA) alla oanvända berörda produkter som sammanfattas i tabellen nedan.

Vilka produkter berörs?

De berörda produkterna inkluderar enbart modellnummer för ENTRAL* neonatala och pediatrika nasogastriska matningskatetrar med ENFit®-koppling (dvs. lila koppling), produkterna sammanfattas i följande tabell.

Maxter internationell kod		Halyard ALT-kod	Beskrivning på ENTRAL* produktetikett
503...	503-04-4-B10	Ej tillämpligt	ENTRAL* – ENFit® Nasogastrisk matningssond Polyuretan ORX Fr xx - Lg yy cm
	503-04-5	Ej tillämpligt	
	503-06	Ej tillämpligt	
	503-06-5	Ej tillämpligt	
	503-08	Ej tillämpligt	
	503-08-5	Ej tillämpligt	
	503-08-B10	Ej tillämpligt	
	503-10	Ej tillämpligt	
503-10-5	Ej tillämpligt	ENTRAL* – ENFit® Nasogastrisk matningssond Polyuretan LORX Fr xx - Lg yy cm	
503T...	503T04		NST4-120
	503T04-4		NST4-40
	503T04-5		NST4-50
	503T04-5SL		NST4-50
	503T04-8		NST4-80
	503T04-16		NST4-160
	503T05		NST5-120
	503T05-4		NST5-40
	503T05-5		NST5-50
	503T05-8		NST5-80
	503T06		NST6-120
	503T06-4		NST6-40
	503T06-5	NST6-50	
503T06-5SL	NST6-50		

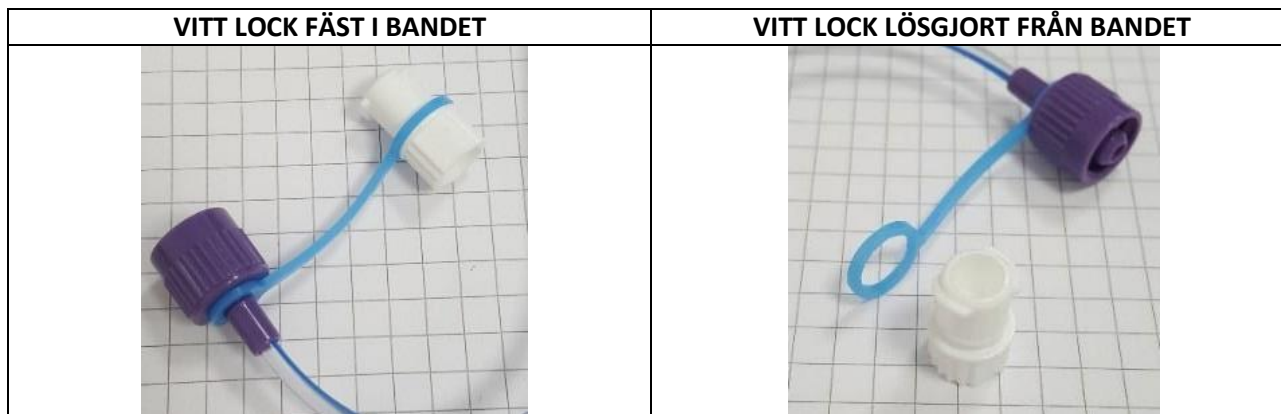
VIKTIG KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (EMEA/M-001)
MAXTER ENTRAL* ENFIT® NASOGASTRISKA (NG) MATNINGSSONDER

Maxter internationell kod		Halyard ALT-kod	Beskrivning på ENTRAL* produktetikett
503T...	503T06-8	NST6-80	ENTRAL* – ENFit® Nasogastrisk matningssond Polyuretan LORX Fr xx - Lg yy cm
	503T06-10	NST6-100	
	503T06-16	NST6-160	
	503T08	NST8-120	
	503T08-4	NST8-40	
	503T08-5	NST8-50	
	503T08-5SL	NST8-50	
	503T08-6	NST8-60	
	503T08-8	NST8-80	
	503T08-16	NST8-160	
	503T10	NST10-120	
	503T10-4	NST10-40	
	503T10-5	NST10-50	
	503T10-5SL	NST10-50	
	503T10-8	NST10-80	
	503T12	NST12-120	
	503T12-8	NST12-80	
503T14-8	NST14-80		
503TL...	503TL04-5	NST4-50W	ENTRAL* – ENFit® Nasogastrisk matningssond Polyuretan LORX volfram viktning Fr xx - Lg yy cm
	503TL06	NST6-120W	
	503TL06-5	NST6-50W	
	503TL06-8	NST6-80W	
	503TL08	NST8-120W	
	503TL08-5	NST8-50W	
	503TL08-8	NST8-80W	
	503TL10-8	NST10-80W	
503TL12-8	NST12-80W		
505...	505-04	PVC4-120	ENTRAL* – ENFit® Nasogastrisk matningssond PVC LORX Fr xx - Lg yy cm
	505-04-4	PVC4-40	
	505-04-5	PVC4-50	
	505-06	PVC6-120	
	505-06-4	PVC6-40	
	505-06-5	PVC6-50	
	505-08	PVC8-120	
	505-08-4	PVC8-40	
	505-08-5	PVC8-50	
505-10	PVC10-120		
506...	506-04	NST4-120SIL	ENTRAL* – ENFit® Nasogastrisk matningssond Silikon ORX Fr xx - Lg yy cm
	506-06	NST6-120SIL	
	506-08	NST8-120SIL	
	506-08-5	NST8-50SIL	
	506-09	NST9-120SIL	

**VIKTIG KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (EMEA/M-001)
MAXTER ENTRAL* ENFIT® NASOGASTRISKA (NG) MATNINGSSONDER**

Maxter internationell kod		Halyard ALT-kod	Beskrivning på ENTRAL* produktetikett
	506-10	NST10-120SIL	
506L...	506L04-85	NST4-85WSIL	ENTRAL* – ENFit® Nasogastrisk matningssond Silikon ORX volfram viktning Fr xx - Lg yy cm
	506L06-85	NST6-85WSIL	
	506L08	NST8-120WSIL	
	506L08-85	NST8-85WSIL	
	506L10-85	NST10-85WSIL	
507...	507-06-55	SFT6-55	ENTRAL* – ENFit® Nasogastrisk matningssond Polyuretan ORX ledare Fr xx - Lg yy cm
	507-06-75	SFT6-75	
	507-06-85	SFT6-85	
	507-08	SFT8-120	
	507-08-55	SFT8-55	
	507-08-75	SFT8-75	
	507-08-85	SFT8-85	
	507-10	SFT10-120	
	507-10-85	SFT10-85	
	507-10-85B	SFT10-85B	
	507-12-85	SFT12-85	
507L...	507L08-85	SFT8-85W	ENTRAL* – ENFit® Nasogastrisk matningssond Polyuretan ORX ledare volfram viktning Fr xx - Lg yy cm
	507L10-85	SFT10-85W	
508...	508-06	SJT6-120	ENTRAL* – ENFit® Nasojejunal sond Polyuretan ORX ledare Fr xx - Lg yy cm

Följande bilder visar ett exempel på en av de berörda produkterna. Bilden visar locket lösgjort från fästbandet efter kraftig manipulering av patienten.



VIKTIG KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (EMEA/M-001) MAXTER ENTRAL* ENFIT® NASOGASTRISKA (NG) MATNINGSSONDER

Som klinisk inrättning/kund, vad ska jag göra som svar på detta meddelande om korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden?

Omedelbara åtgärder

1. Dela ut detta rådgivande meddelande till samtliga avdelningar på din kliniska inrättning som kan ha fått de berörda NG matningssonderna.
2. Informera all berörd personal om den potentiella kvävningensrisken som förknippas med kraftig manipulering av fästbandet och locket av patienten. Detta ska som minst inkludera samtliga läkare och biträdande personal som har hand om patienter som kräver nasogastrisk matning.
3. Informera vårdgivare/familjemedlemmar till patienter som eventuellt använder berörda ENTRAL* neonatala och pediatrika nasogastriska matningskatetrar med ENFit®-koppling.
4. Granska dina kliniska register för att identifiera vilka patienter, om några, som har fått någon av de Maxter ENTRAL* NG matningssonder som anges i denna återkallelse.

Situation 1: Produkt används till patienter

- Bedöm möjligheten att avlägsna den återkallade NG matningssonden. Överväg riskerna som är förknippade med avlägsnande och utbyte av NG matningssonden i förhållande till risken som är förknippad med att det vita locket lossnar och orsakar kvävning (dvs. mindre än 4 per miljon rapporterade).
 - Notera att risken att locket lossnar från fästbandet är större under matning av patienter med möjlig styrka och fingerfärdighet att få det vita locket att lossna.
- Använd etablerade kliniska rutiner för att avlägsna NG sonden och byt ut mot en lämplig matningssond, om risken med att byta ut den återkallade Maxter ENTRAL* NG matningssonden är godtagbar.
- Maxter ENTRAL* NG matningssond ska INTE avlägsnas om risken med att byta ut den återkallade Maxter ENTRAL* NG matningssonden inte är godtagbar. Vidta följande försiktighetsåtgärder:
 - Vidta åtgärder för att säkerställa att patienten inte kan nå eller manipulera det vita locket, katetern eller kopplingsbandet.
 - **Övervaka patienten ofta under längre matningstider.**
 - Om en händelse inträffar ska du rapportera händelsen till Maxter Catheters via camille.chavy@hyh.com

Situation 2: Produkter i kliniskt inventarium

- Identifiera oanvända inventarier av Maxter ENTRAL* NG matningssonder som anges i denna återkallelse i ditt lager och avskilj alla oanvända enheter.

För båda situationerna som anges ovan

- Fyll i **Kundens svarsformulär vid återkallelse** som tillhandahålls i **Bilaga 1** och returnera det **inom fem (5) arbetsdagar efter mottagandet** via e-post till md@meda.se

Maxter Catheters implementerar designförbättringar till dessa produkter för att åtgärda detta problem och ytterligare minska risken att det vita locket lossnar från fästbandet på grund av kraftig manipulering. Kontakta en representant för Maxter Catheters om du behöver mer hjälp. Behörig myndighet i ditt land har informerats angående denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden. Du informeras om att behörig myndighet kan begära förteckningar från dig som är förknippade med de berörda produkterna som anges i denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Vi beklagar eventuella besvär detta kan medföra. Vi strävar efter patientsäkerhet och uppskattar ditt omedelbara agerande i denna fråga. Kontakta en försäljningsrepresentant om du har några frågor angående detta meddelande.

Vi tackar dig för din hjälp.

**VIKTIG KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (EMEA/M-001)
MAXTER ENTRAL* ENFIT® NASOGASTRISKA (NG) MATNINGSSONDER**

Bilaga 1: Kundens svarsformulär vid återkallelse

Fyll i detta formulär och skicka som e-post till MD@meda.se inom 5 arbetsdagar efter mottagandet.

Ange med hjälp av följande tabell hur många produkter av respektive produktreferensnummer som finns i inrättningens inventarier. Ange noll (0) i motsvarande rad om inrättningen inte har några återstående produkter för någon specifik referensnummerkategori.

Maxter produkt, referensnummer	Halyard kod	Stycken (ange antal enskilda förpackningar, ange noll om inga finns kvar)	Kartonger (ange antal hela kartonger, ange noll om inga finns kvar)
503T10	NST10-120		
503T05-5	NST5-50		
507-06-75	SFT6-75		
507-06-85	SFT6-85		
507-08	SFT8-120		
507-08-85	SFT8-85		
507-10	SFT10-120		
507-10-85	SFT10-85		

Returnera detta formulär så fort som möjligt till email adressen ovan. Vi påpekar uttryckligen att ett svar är obligatoriskt eftersom behörig myndighet i enskilda fall kan begära bevis på var produkterna befinner sig.

[] Jag intygar att denna inrättning har läst och förstått informationen i detta meddelande om korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden och att informationen i detta meddelande kommer att delas med tillämplig klinisk personal och vårdgivare till patienter som använder de hänvisade berörda ENTRAL* neonatala och pediatrika nasogastriska matningskatetrarna med ENFit®-koppling.

Information om inrättning

Kontaktperson som fyller i formuläret

--	--

(Inrättningens namn)

(Namn på/underskrift av person som fyller i formuläret)

--	--

(Inrättningens adress)

(Telefonnummer)