

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Till : Berörda kunder

Från : Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Ämne : Läckage eller risk för skada av
komponenter på ENFit aggregat

Telefon : 020-1166844

Datum : 2016-01-15

Säkerhetsmeddelandet gäller följande produkter:

Produktnamn	Artikelnummer
VarioLine Amika övergång	7751909
VarioLine Comfort Amika övergång	7751998
EasyBag Mobile Amika övergång	7751999
Mobilt påsset Amika övergång	7751913
VarioLine Applix övergång	7751946
EasyBag mobile Applix övergång	7751949
Mobilt påsset Applix övergång	7751950
VarioLine gravitationsset övergång	7751953
Freka adapter LuerLock-ENFit	7981365
Freka adapter ENFit-LuerLock	7981366

Bästa kund/vårdgivare,

Detta brev skickas ut som ett frivilligt säkerhetsmeddelande från Fresenius Kabi för ovanstående produkter.

ENFit (ny enteral säkerhetskoppling för att undvika felkopplingar) kommer snart att bli säkerhetsstandard inom industrin. Fresenius Kabi och flera andra leverantörer har redan startat lansering av ENFit i både Sverige och Europa.

Vi har informerats om händelser med ENFit hon-anslutningen på de enterala aggregaten. Produkterna som vi listat ovan har samma typ av anslutning som den rapporterade händelsen.

I våra interna undersökningar visade det sig att komponenterna i aggregatet kan gå sönder vid en kombination av höga koncentrationer MCT-fett och/eller aminosyror tillsammans med mekanisk stress. Dessa skador kan vara grundorsak till det läckage som inträffar under användning.

Detta kan få kliniska konsekvenser, som t. ex:

- patienten får otillräcklig näring p.g.a. läckage

och/eller

- kontaminering av öppna sår (om läckaget av nutritionslösningen når det öppna såret)

Hälso- och vårdpersonal/vårdgivare uppmanas att vara särskilt uppmärksamma under tillförseln av enteral nutrition till patienter med uttalad risk för hypoglykemi, svårt sjuka patienter, patienter med öppna sår nära den distala änden av administrationssetet, spädbarn eller barn.

Åtgärder som ska vidtas av hälso- och vårdpersonal:

Risk för skador på komponenterna/aggregatet är beroende av kompositionen på den enterala nutritionen, läkemedel eller tillskott (som innehåller MCT-fett och/eller aminosyror) som administreras via aggregatet och den mekaniska stress som aggregatet utsätts för. Nedan ges mera detaljer kring Fresenius Kabis produkter och ytterligare råd.

Enteral Nutrition

Tester med enterala nutritions produkter från Fresenius Kabi som har höga koncentrationer MCT-fett och/eller aminosyror (sondnäringar och näringsdrycker tabell 1) visade ingen negativ påverkan på anslutningarna. Vi kommer att fortsätta undersöka ett bredare sortiment av Fresenius Kabis produkter för att bedöma eventuell påverkan på anslutningarna. Enteral nutrition från andra tillverkare kan också fungera om de har liknande koncentrationer av substanserna som anges nedan.

Produkt	Koncentration MCT	Aminosyror
Fresubin HP Energy	3,3 g MCT-fett/100ml	-
Fresubin HP Energy Vanilj	3,3 g MCT-fett/100ml	-
Fresubin 2kcal HP/ fiber	2,6 g MCT-fett/100ml	-
Supportan	2,3 g MCT-fett/100ml	-
Fresubin renal Vanilj	-	-
Diben 1,5 kcal HP	-	-
5 kcal Shot Citron eller Naturell	13,9 g MCT-fett/ 100ml	-
Survimed OPD HN	-	6,7 g Veteproteinhydrolysat (Därav fria aminosyror: 1%) per 100 ml
Reconvan	-	Veteproteinhydrolysat, Arginin, Glutaminpeptid
Intestamin	-	Glutamindipeptid

Tabell 1: Fresenius Kabi enteral nutrition

Observera att annan nutrition innehållande högre koncentrationer av aminosyror och/eller MCT-fett kan leda till att komponenterna läcker eller går sönder.

Tillskott/Läkemedel

Särskild försiktighet måste tas vid administrering av näringstillskott eller läkemedel då dessa kan innehålla höga halter av substanser som inte är kompatibla med de berörda komponenterna (så som MCT-Fett och aminosyror). Om så är fallet ska de **inte** ges via aggregatet. Fresenius Kabi rekommenderar starkt att ge sådana lösningar ges via spruta direkt in i sonden. Sonden ska sedan spolras noggrant efter tillförsel.

MCT-fett

MCT-fett används ibland under placering av en nutritionssond. Som beskrivet ovan bör en sådan kontaminering av aggregatets delar undvikas. Lubrikation kan istället uppnås med vatten eller saltlösning.

Mekanisk stress

Vi ber er undvika att skruva åt anslutningarna/adaptrarna för hårt. Detta då mekanisk stress och stora krafter som kan uppkomma om anslutningarna skruvas åt för hårt kan leda till skada på anslutningarna.

Om tecken på läckage uppstår, byt ut respektive adapter vilken finns tillgänglig separat eller byt hela aggregatet mot ett nytt.

Om ovanstående instruktioner följs kan risken för sprickor och läckage minskas signifikant. Vi rekommenderar att alltid kontrollera anslutningarna för eventuella läckage. Om ni upplever upprepade läckage eller att aggregat går sönder kontakta din lokala Fresenius Kabi-representant.

Åtgärder som ska vidtas av Fresenius Kabi

Fresenius Kabi har redan startat undersökningar för att optimera design och material. Vi kommer att arbeta hårt för att tillhandahålla en förbättrad anslutning så snart som möjligt. Övervakning efter marknadsföring och reklamationer kommer fortsättningsvis att följas noggrant för att utvärdera effektiviteten av detta säkerhetsmeddelande.

Vänligen säkerställ att alla användare av den berörda produkten inom er organisation och andra berörda personer informeras om detta brev och de beskrivna åtgärderna.

Det är Fresenius Kabis intention att tillhandahålla högsta grad av service, produktkvalitet och pålitlighet. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär.

Om du har ytterligare frågor om detta säkerhetsmeddelande, kontakta kundservice på
Tel. 020-116 68 44. E-mail: kundservice@fresenius-kabi.com

Med vänlig hälsning,

Daniel Franz

Daniel Franz
Business Manager
Enteral Nutrition
Fresenius Kabi AB