FRESENIUS KABI

Field Safety Notice

To	:	A chi di competenza	Telephone : +39 0456649311
From	:	Fresenius Kabi Italia S.r.l	Telefax : +39 0456649444
			Date : 02/02/2016
Subject :		Perdite o rotture dai connettori dei Giving Sets universali ENFit	

Avviso di Sicurezza che interessa i seguenti prodotti:

Product Name	Article Number
Amika Pump Set Bag, ENFit univ.	7751908
Amika Pump Set VarioLine, ENFit univ.	7751909
Amika Pump Set VL Comfort, ENFit univ.	7751948
Amika EasyBag mobile, ENFit univ.	7751949
Applix Pump Set Bag, ENFit, univ.	7751945
Applix Pump Set Varioline, ENFit, univ.	7751946
GraviSet Varioline, ENFit universal	7751953

Gentile Cliente,

con la presente Fresenius Kabi AG desidera comunicare, volontariamente, un Avviso di Sicurezza per i prodotti in oggetto.

ENFit, il nuovo connettore enterale che permette di evitare collegamenti errati nella costituzione della linea enterale, diventerà presto uno standard internazionale di connessione sicura. Il processo di lancio da parte di diversi produttori, tra cui Fresenius Kabi, è già iniziato in Europa.

Siamo stati informati di eventi che coinvolgono i connettori femmina ENFit dei Giving Sets per enterale. I dispositivi sopra elencati includono nel confezionamento lo stesso connettore.

Indagini condotte internamente hanno mostrato che la rottura dei connettori potrebbe verificarsi in combinazione con la somministrazione di emulsioni lipidiche di acidi grassi MCT e/o Aminoacidi insieme a sollecitazioni meccaniche. Questa rottura dei connettori potrebbe essere la causa principale di perdite che si verificano durante l'uso dei set.

Questo problema può avere conseguenze cliniche quali:
- Mancanza di completa nutrizione del paziente a causa di perdite
e / o
- contaminazione delle ferite aperte dovute alla fuoriuscita del dietetico somministrato.

Si raccomanda agli operatori sanitari o agli assistenti di prestare particolare attenzione durante la somministrazione nei pazienti con un significativo rischio di ipoglicemia, nei pazienti in

condizioni critiche, in pazienti con ferite aperte vicine alla parte distale del set di somministrazione, neonati o bambini.

Azione da intraprendere da parte del cliente:

Il rischio di difetti dei connettori dipende dalla composizione della nutrizione enterale, farmaci o integratori che sono somministrati attraverso il giving set e/o dallo stress meccanico applicato. Qualche ulteriore dettaglio relativo ai prodotti Fresenius Kabi viene riportato nella sezione sottostante.

Nutrizione Enterale

Test condotti su prodotti di nutrizione enterale Fresenius Kabi ad alta concentrazione di lipidi MCT e/o amminoacidi (tramite sondino o orale) non hanno mostrato effetti negativi sui connettori. Fresenius Kabi continuerà a monitorare la più ampia gamma dei suoi prodotti per controllare qualsiasi impatto sui connettori. I prodotti per nutrizione enterale anche di altri produttori potrebbero essere adatti quando contengono concentrazioni paragonabili ai lipidi ed aminoacidi a quelle indicate di seguito.

Product	MCT concentration	Aminoacids
Fresubin HP Energy	3,3 g MCT-Oil/100ml	-
Fresubin HP Energy Vanille	3,3 g MCT-Oil/100ml	-
Fresubin 2kcal HP/ fibre	2,6 g MCT-Oil/100ml	-
Supportan	2,3 g MCT-Oil/100ml	-
Fresubin renal Vanille	-	-
Diben 1,5 kcal HP	-	-
5 kcal Shot Lemon or Neutral	13,9 g MCT-Oil/ 100ml	-
Survimed OPD HN	-	6,7 g Whey protein hydrolysate (Free amino acid thereof: 1%) per 100 ml
Reconvan	-	Wheat Protein Hydrolysate, Arginin, Glutamin Peptide
Intestamin	-	Glutamin Dipeptid

Table 1: Fresenius Kabi nutrizione enterale

Si prega di considerare il fatto che altre diete nutrizionali contenenti alte concentrazioni di aminoacidi e/o di lipidi MCT può causare perdite dai connettori o fessurazioni.

Integratori / farmaci

Si deve prestare particolare attenzione con la somministrazione di integratori alimentari o farmaci. Tali prodotti possono contenere elevate quantità di sostanze che non sono compatibili con i connettori in questione e non devono essere somministrati tramite il giving set. Fresenius Kabi raccomanda vivamente di far assumere tali diete attraverso una siringa direttamente nel sondino enterale. Successivamente la sonda deve essere lavata accuratamente.

Lipidi MCT

I lipidi MCT sono a volte usati durante il posizionamento di un sondino enterale. Come descritto sopra il contatto di tali nutrienti con i connettori del giving set deve essere evitato. La lubrificazione può essere ottenuta con acqua o anche con soluzione salina.

FRESENIUS KABI

Stress meccanici

Inoltre si prega di evitare sollecitazioni meccaniche ed evitare di applicare troppa forza durante la connessione/avvitamento.
Se si evidenziano perdite si prega di cambiare il relativo connettore di transizione, disponibili anche separatamente o il set completo con uno nuovo.
Seguendo le istruzioni di cui sopra il rischio di fessurazioni e perdite può essere notevolmente ridotto. In tutti i casi si consiglia di monitorare i connettori per eventuali perdite. Qualora si verificassero perdite continue o rotture, si prega di contattare Fresenius Kabi Italia.

Azioni intraprese da Fresenius Kabi

Fresenius Kabi ha già iniziato le indagini per ottimizzare i materiali dei connettori di ENfit. Verrà fatto da parte dell'azienda ogni sforzo per fornire quanto prima un nuovo standard.
La sorveglianza post marketing ed i reclami continueranno ad essere strettamente monitorati per valutare l'efficacia di questo Avviso di Sicurezza.

PER CORTESIA COMPLETARE L'ALLEGATO "URGENT FSN RESPONSE FORM" E RISPEDIRLO IMMEDIATAMENTE A:

E-mail: farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it
oppure
Fax: +39 045 6649408 (ATTENZIONE PAOLA RAGAZZO)

Vi chiediamo di assicurarvi che, all'interno del vostro servizio/reparto, ogni utilizzatore dei prodotti in oggetto e tutti i soggetti interessati siano informati di questa lettera e delle azioni descritte.
Fresenius Kabi che da sempre è impegnata a fornire il più elevato livello di servizio, qualità ed affidabilità del prodotto si scusa per gli eventuali disagi.

Per ulteriori informazioni concernenti la FSN – Avviso di Sicurezza - si prega di contattare:

Dr.ssa Lia Tarsitano
Product Specialist IT
Fresenius Kabi Italia S.r.L.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala (VR)
T +39 045 6649303
M +39 3484416034
E: lia.tarsitano@fresenius-kabi.com

Cordiali saluti,

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Paola Ragazzo

D.ssa Paola Ragazzo
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

FRESENIUS KABI

URGENT FSN RESPONSE FORM

Connettori ENFit

SEZIONE A
Dettagli dell' Ospedale / Struttura
Si prega di compilare i campi e di rispedire il documento completo a Fresenius Kabi per mezzo:
E-mail: **farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it**
oppure
Fax: +39 045 6649408 (ATTENZIONE PAOLA RAGAZZO)

Name of Hospital / Facility:	
Nome dell'Ospedale / Struttura:	
Indirizzo Ospedale / Struttura:	
Numero Telefonico:	
Nominativo in Stampatello e Firma leggibile	
Data:	

SECTION B

☐ Confermo di aver letto e compreso le istruzioni della FSN contenute in questa lettera