

NOTIFICATION DE SECURITE TUBULURES ENFit

A l'attention de : Directeur d'Etablissement
Correspondant de Matéiovigilance,
Responsable du Service Biomédical.

Brézins, le 18 janvier 2016,

Objet : Notification de sécurité concernant les tubulures ENFit de transition destinées à l'administration de la nutrition entérale et commercialisées par Fresenius Vial en France :

| Dénomination | Référence |
|--|-----------|
| Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal | 7751907 |
| Amika Pump Set Bag, ENFit univ. | 7751908 |
| Amika Pump Set TwoLine Easybag, ENFit un | 7751910 |
| Amika Pump Set Bag mobile, ENFit univ. | 7751913 |
| Applix Pump Set EasyBag, ENFit univ. | 7751943 |
| Applix PS EasyBag with cover, ENFit univ | 7751944 |
| Applix Pump Set Bag, ENFit, univ. | 7751945 |
| Applix PS TwoLine EasyBag, ENFit univ | 7751947 |
| APPLIX EasyBag mobil, ENFit univ. | 7751949 |
| Amika EasyBag mobile, ENFit univ. | 7751999 |

Cher Client,

Nous vous informons que Fresenius Kabi a décidé de mettre en place de manière volontaire une notification de sécurité concernant les tubulures ENFit destinées à l'administration de la nutrition entérale listées ci-dessus.

La nouvelle connectique ENFit deviendra bientôt le standard international afin de sécuriser la connexion des tubulures et sondes destinées à l'administration de la nutrition entérale. Ce nouveau standard de connexion ENFit concerne tous les acteurs de la nutrition entérale. La commercialisation sur le marché européen de cette nouvelle connectique ENFit a déjà démarré.

Fresenius Kabi a été informé d'évènements impliquant le connecteur femelle ENFit de tubulures de nutrition entérale. Les tubulures listées ci-dessus disposent du même connecteur femelle ENFit.

Des investigations menées en interne ont mis en évidence un risque potentiel de fissure de certains composants entraînant une fuite de produit de nutrition. Ceci peut se produire si un stress mécanique est associé à l'administration d'un produit de nutrition entérale riche en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) et / ou riches en acides aminés.

Ce phénomène de fissure peut avoir des conséquences cliniques telles que :

- une alimentation insuffisante du patient due aux fuites de produit de nutrition et/ou
- une contamination éventuelle des plaies.

Nous vous rappelons qu'il est important d'apporter une surveillance particulière aux patients plus fragiles tels que les patients avec risque d'hypoglycémie, les patients en réanimation, les patients avec des plaies ouvertes à proximité de l'extrémité distale des tubulures, ainsi que les enfants et nouveaux nés.

Les tubulures ENFit qui vous ont été ou vous serons délivrées prochainement, peuvent être utilisées avec des précautions d'utilisation.

Ce phénomène de fissure au niveau du connecteur dépend de la composition du produit de nutrition entérale, de l'administration de médicaments et également de la façon de manipuler la tubulure.

Des tests ont été menés en interne avec les produits de nutrition entérale commercialisés par Fresenius Kabi ayant les teneurs en TCM et / ou acides aminés les plus élevées (produits contenant jusqu'à 13.9g de TCM /

100ml et des produits contenant des acides aminés libres). Ces tests n'ont mis en évidence aucune anomalie sur les connecteurs ENFit. Nous continuons à mener des tests sur une gamme plus large de produits afin d'évaluer les impacts éventuels sur les connecteurs.

Les produits de nutrition entérale des autres marques peuvent également être utilisés selon leur concentration en TCM et /ou acides aminés.

Précautions d'utilisation à l'attention des utilisateurs :

Il est nécessaire de prendre en compte le fait qu'une concentration supérieure en TCM et /ou acides aminés dans un produit pourra entraîner une fissure du connecteur ENFit.

L'Administration de compléments nutritionnels ou de médicaments :

Une attention particulière doit être apportée lors de l'administration de compléments nutritionnels ou de médicaments dont la composition peut ne pas être compatible avec le connecteur ENFit et ne doivent pas être administrés par le biais de la tubulure de nutrition. Fresenius Kabi recommande leur administration avec une seringue directement dans la sonde qui sera rincée soigneusement avant et après chaque administration.

L'huile de TCM :

L'utilisation d'huile de TCM pour la pose de la sonde doit être évitée. Une solution aqueuse ou une solution saline peuvent être utilisées en remplacement.

Stress mécanique :

Des précautions doivent être également prises lors de la manipulation des tubulures ENFit en évitant d'exercer une force trop importante lors du vissage des connecteurs.

En cas de fuite, il est nécessaire de procéder au remplacement de la tubulure.

Si ces précautions d'utilisation sont respectées, le risque de fuite est considérablement réduit.

Nous vous recommandons de surveiller attentivement l'absence de fuite lors de l'utilisation de la tubulure de nutrition entérale.

Mesures prises par Fresenius Kabi :

Fresenius Kabi a déjà mis en place les actions nécessaires afin d'améliorer le design et les matériaux. Un nouveau connecteur sera mis sur le marché dès que possible.

Une surveillance du marché et des réclamations éventuelles va être maintenue de façon étroite afin d'évaluer l'efficacité de la mise en place de cette notification de sécurité.

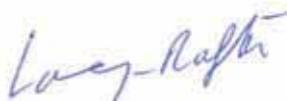
L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

En cas de difficultés rencontrées lors de l'utilisation des tubulures ou de la mise en œuvre de cette notification de sécurité, veuillez prendre contact avec votre Délégué Commercial ou notre Service Qualité : 04 76 67 82 00.

Veuillez remplir le formulaire de réponse joint ci-dessous et le renvoyer par fax au 04 76 65 56 66

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre établissement.

Fresenius Kabi, déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de sécurité pour les patients, vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.



Florence Laverny-Rafter
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires



Alexia Garin
Responsable Affaires Réglementaires

NOTIFICATION DE SECURITE TUBULURES ENFit
Formulaire de réponse

SECTION A
Etablissement

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer complété à :
E-mail : Qualite.vigilance@fresenius-Kabi.com ou Fax: 04 76 65 56 66

| | |
|--------------------------------|--|
| Nom de l'Etablissement: | |
| Nom et fonction : | |
| Adresse : | |
| Numéro de téléphone: | |
| Signature: | |
| Date: | |

SECTION B

J'ai pris connaissance du contenu de ce courrier et transmis cette information aux personnes concernées au sein de mon établissement.