

**Dringende
Sicherheitsmitteilung (FSN)**

Anrede
Vorname Name
Einkäufer
Institution
Adresse
PLZ Ort

Oberdorf, 14. November 2017

Diese Sicherheitsmitteilung (FSN) betrifft die folgenden Produkte:

Produktbezeichnung			Art. Nr.
Freka® Intestinale Sonde			
CH 9	120 cm	ENFit	7755646
CH 12	120 cm	ENFit	7755647



Sehr geehrter Kunde, sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal

Mit der vorliegenden freiwilligen Sicherheitsinformation möchten wir Sie auf ein potenzielles Risiko hinweisen, welches in der Trennung der Freka Intestinalen Sonde vom Freka Klick-Ansatz besteht. Dieser Ansatz verbindet die Freka Intestinale Sonde mit der gastralen Freka PEG-Sonde.

Wir haben Rückmeldungen aus dem Markt erhalten, wonach sich die Intestinale Sonde vom Metallstift des ENFit-Konnektors gelöst und in den Magen bzw. Darm des Patienten gerutscht ist. Im Zusammenhang mit diesen Vorkommnissen liegen uns bisher keine Informationen über nachteilige Auswirkungen auf Patienten vor.

Um das Risiko des Verrutschens zu verringern empfehlen wir, die Gebrauchsanweisung sowie insbesondere die folgenden Vorkehrungen und Massnahmen zu beachten:

- Der Metallstift des ENFit-Konnektors und das äussere Ende der Sonde müssen sauber, trocken und fettfrei sein, bevor eine Verbindung hergestellt wird.
- Die Intestinale Sonde muss so weit wie möglich auf den Metallstift des ENFit-Konnektors geschoben werden.
- Beide Teile des ENFit-Konnektors müssen vollständig zusammengeschaubt werden; ein erneutes Öffnen darf nicht möglich sein.



- Beim Befestigen darf nur der untere Teil der Schraubverbindung gedreht werden um zu verhindern, dass sich die Intestinale Sonde verdreht.
- Wenn sich der ENFit-Konnektor versehentlich öffnet, ist ein neuer Konnektor zu verwenden, da eine korrekte Verbindung nicht erneut hergestellt werden kann.

Zusätzliche Informationen mit einer Beschreibung der einzelnen Schritte sind im Anhang zu diesem Sicherheitshinweis zu finden, darunter wichtige Hinweise dazu, wie die Ernährungssonden zu kombinieren sind.

Bitte stellen Sie innerhalb Ihrer Organisation sicher, dass jeder Anwender des betreffenden Produkts und alle weiteren zuständigen Personen über das vorliegende Schreiben und die beschriebenen Hinweise informiert werden.

BITTE FÜLLEN SIE DAS BEILIEGENDE „ANTWORTFORMULAR ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG (FSN)“ AUS UND SENDEN SIE ES UMGEHEND ZURÜCK AN FRESENIUS KABI WAHLWEISE PER:

E-Mail sibylle.hurni@fresenius-kabi.com

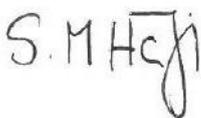
Fax 041 619 50 80

Post mit beiliegendem Rückantwortcouvert

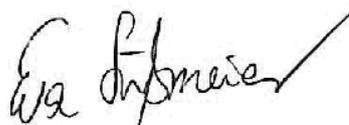
Falls Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Sibylle Hurni, Product Manager Clinical Nutrition (E-Mail: sibylle.hurni@fresenius-kabi.com; Tel.: 041 619 50 62) oder an Sara Maria Hägi, Leiterin Clinical Nutrition (E-Mail: saramaria.haegi@fresenius-kabi.com, Tel.: 041 619 50 66).

Freundliche Grüsse

Fresenius Kabi (Schweiz) AG



Sara Maria Hägi
Leiterin Clinical Nutrition



Eva-Maria Süssmeier
Leiterin Regulatory Affairs

Beilagen

- Illustrationen mit Anweisungen
- Antwortformular und Rückantwortcouvert

**ANTWORTFORMULAR
ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSMITTEILUNG (FSN)
Freka® Intestinale Sonde ENFit**

ABSCHNITT A

Angaben zum Krankenhaus/zur Institution

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an Fresenius Kabi wahlweise per:

E-Mail sibylle.hurni@fresenius-kabi.com

Fax 041 619 50 80

Post mit beiliegendem Rückantwortcouvert

Name des Krankenhauses/ der Institution	
Anschrift des Krankenhauses/ der Institution	
Ansprechpartner/Funktion	
Telefonnummer	
Datum	
Unterschrift	

ABSCHNITT B

- Ich habe den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung gelesen, verstanden und an alle Mitarbeiter/Abteilungen, die dieses Produkt verwenden, weitergeleitet.

Wichtige Informationen zur Kombination der Freka® PEG Magen-sonde mit der Freka® Intestinalen Sonde, ENFit

Für Patienten mit Aspirationsgefahr und/oder Motilitätsstörungen des Magens ist in den meisten Fällen eine Intestinale Sonde die beste Wahl. Die folgende Übersicht enthält eine Anleitung dazu, wie eine PEG Magen-sonde (CH 15 oder 20) mit einer Intestinalen Sonde (CH 9 oder 12) kombiniert wird.

Anschluss des Y-Konnektors an die PEG Magen-sonde (CH 15 oder 20)

1. Magensonde mit offener Schlauchklemme.
2. Schliessen Sie die Schlauchklemme an der Magensonde (Abb. 2).
Schneiden Sie den Freka Konnektor ENFit von der Magensonde ab (Abb. 3).
3. Schieben Sie die Fixierschraube blau-weiss (PEG CH 15) oder violett-weiss (PEG CH 20) des Freka Y-Konnektors ENFit über die Magensonde.
4. Schieben Sie den Freka Y-Konnektor ENFit **so weit wie möglich** in die Sonde (Abb. 5) und befestigen Sie den Freka Y-Konnektor ENFit und die Sonde mit der blauen oder violetten Fixierschraube und der weissen Schraubhilfe.
5. Ziehen Sie die weisse Schraubhilfe (äusserer weisser Ring) des Freka Y-Konnektors ENFit ab.

Positionierung der Intestinalen Sonde (CH 9 oder 12)

8. Öffnen Sie die blaue Fixierschraube am oberen Ende der Intestinalen Sonde mit 3 bis 4 Umdrehungen. Schieben Sie den Führungsdraht bis kurz vor den Metalleinsatz am distalen Ende der Intestinalen Sonde.
9. Danach muss die Pigtail-Biegung der Intestinalen Sonde gerade sein (Abb. 10).
Anschliessend muss der Führungsdraht wieder mit der blauen Fixierschraube fixiert werden (Abb. 8).
10. Öffnen Sie die Schlauchklemme an der Magensonde.
Führen Sie die Intestinale Sonde vorsichtig durch den mit einem „i“ gekennzeichneten (grünen oder orangen) Schenkelzugang des Freka Y-Konnektors ENFit.
11. Die Positionierung erfolgt durch die Magensonde (Abb. 11) in den Dünndarm.
Für die Platzierung unter endoskopischer Kontrolle wird empfohlen, ein endoskopisches Instrument (z. B. eine Fasszange) zu benutzen, um das distale Ende der Intestinalen Sonde zu fassen und den Schlauch unter visueller Sichtkontrolle bis hinter das Treitz'sche Band zu ziehen.
12. Entfernen Sie den Führungsdraht erst, wenn die gewünschte Position erreicht ist.
Halten Sie die Sonde beim Zurückziehen des Endoskops mit der Zange in Position.

Fixierung der Intestinalen Sonde an der PEG Magen-sonde

13. Zur Fixierung der Intestinalen Sonde schliessen Sie die Schlauchklemme an der Magensonde.
14. Schneiden Sie die Intestinale Sonde ca. 3-4 cm oberhalb des Austritts aus der Magensonde ab (grüner oder orangen Zugang des Freka Y-Konnektors ENFit).
15. Schieben Sie den Freka Klick-Ansatz (grün-weiss oder orange-weiss) mit seinem **weissen Ende** über die Intestinale Sonde.
16. Der Metallstift des Freka Konnektors ENFit (grün oder orange) und das distale Ende der Intestinalen Sonde müssen **fettfrei, sauber und trocken** sein. MCT-Öl auf dem Metallstift erhöht die Gefahr eines Ablösens der Intestinalen Sonde.
17. Bei der Fixierung des Freka Konnektors ENFit und des Freka Klick-Ansatzes **darf nur am unteren Teil (grün-weiss oder orange-weiss) gedreht werden, da andernfalls die Intestinale Sonde verdreht wird.**
18. Schieben Sie den Metallstift des Freka Konnektors ENFit so weit wie möglich in die Intestinale Sonde (Abb. 16). Schrauben Sie den Freka Klick-Ansatz (grün-weiss oder orange-weiss) fest auf den Freka Konnektor ENFit (Abb. 17).
19. Öffnen Sie die Schlauchklemme an der Magensonde und schieben Sie den angeschlossenen Freka Klick-Ansatz über den mit einem „i“ gekennzeichneten (grünen oder orangen) Schenkelzugang des Freka Y-Konnektors ENFit. Die Fixierung muss mit einem „**klick**“ deutlich hörbar sein! Verschliessen Sie die Intestinale Sonde mit der Kappe des Freka Konnektors ENFit.

Ein geöffneter Freka Klick-Ansatz kann nicht wieder verwendet werden, sobald die Verbindung gelöst wurde. Es kann nicht erneut eine ordnungsgemässe Verbindung hergestellt werden und es muss daher ein neuer Freka Klick-Ansatz verwendet werden.