

## **Vygon har lanserat ett omfattande ENFit™ produktutbud, men behåller Nutrisafe2 för prematura- och nyfödda barn**

**Bäste kund,**

Juli 2016, publicerade organisationen för internationell standard ISO 80369-3, en säker standardkoppling för enteral näringstillförel. Den nya kopplingen har handelsnamnet ENFit™, och är avsedd att genom sin speciella konstruktion förhindra felkopplingar mellan olika typer av infarter (t.ex. förhindra att modersmjölk ges i en intravenös infart).

Vygon har i mer än 10 år varit medlem i GEDSA (global enteral device supplier association) och deltagit i utarbetandet av ISO 80369-3; ett arbete som syftar till att förhindra risken med felkopplingar mellan olika typer av infarter. Vygon lanserar nu därför ett stort och omfattande ENFit™ produktutbud. Vygons ENFit™ produkter marknadsförs under namnet "nutrifit™" och inkluderar administrations-set till pumpar, sonder, sprutor samt ett stort utbud av tillbehör.

VYGON ser ändå en fara med introduktionen av ENFit™, då det kan vara en risk för prematura och nyfödda barn, där precis dosering av läkemedel erfordras. Faktum är att ENFit™ anslutningens tipp (standard eller s.k. LDT = Low Dose Tip) kan gömma oönskad volym läkemedel, vilket leder till risk för under/överdosering. Ett flertal organisationer har påpekat detta problem:

1. I mars 2016 informerade organisationen French Society of Neonatology (SNF) kring risken för feldosering med ENFit™ (0,148ml). Rekommendationen till de franska neonatologerna var att använda ett säkrare och mer exakt enteralt nutritionssystem.

2. I april 2017 publicerade Institute for Patient Access (IfPA) en artikel gällande detta ärende: "Det här utsätter barnen för risk av överdosering och skadliga biverkningar."  
(<http://allianceforpatientaccess.org/tubing-mix-ups-pose-new-dangers-for-infants/>)

3. I september 2017, underkändes utkastet till ISO 20695, som föreslog införandet av ENFit™ Low Dose Tip (LDT)-sprutan. En av huvudorsakerna är att noggrannheten av LDT inte har testats fullt ut och är därmed ifrågasatt. Riskbedömningen för felkoppling, noggrannhetstester, samt användbarhetsstudierna av LDT sprutan bör därför granskas på nytt.

4. I november 2017, utfärdade National Coalition for Infant Health (NCfIH) ett brev till Joint Commission angående riskerna att använda ENFit™ inom NICU.  
(<http://www.infanthealth.org/blog/2017/10/ncfih-issues-letter-to-joint-commission-regarding-nicu-tubing-safety-concerns>)

Även i ISO 80369-3 har man uppmärksammat riskerna: Annex A: stycket "Subpopulation"

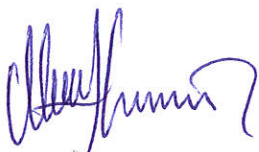
"Det har uttryckts en oro för att det finns risk att läkemedelsdoserna inte blir tillräckligt noggranna vid viss klinisk praxis inom högriskpopulationer (t.ex. neonatalpatienter), om man använder ett kopplingssystem med omvänd koppling (hona till hane). Laboratorietester visar att en ENFit™ koppling, hona-hane i genomsnitt tränger undan 0,148 ml vätska.

Med den här samlade bilden och oro för bristande noggrannhet med ENFit™, beslutade Vygon att gå längre än ISO 80369-3 standarden och kommer att fortsätta tillhandahålla **Nutrisafe2 med oförändrat sortiment**. Systemet är speciellt framtaget för prematura och nyfödda barn. Nutrisafe2 har mer än 10 års erfarenhet i neonatologi och erbjuder 2 huvudsakliga fördelar:

- Nutrisafe2 är kompatibelt med ISO 80369-1 och har bedömts förhindra felkopplingar med andra kliniska tillämpningar (respiratoriska system, intravenösa system), enligt generella rekommendationer inom ISO 80369.
- Nutrisafe2 kopplingen är liten och exakt och garanterar hög noggrannhet vid dosering av läkemedel i små mängder, genom sin kompakta design. Detta minskar avsevärt risken för överdosering, jämfört med ENFit™ eller LDT-spruta.

Önskar du mer information, besök vår hemsida [www.safe-enteral.com](http://www.safe-enteral.com) eller kontakta din Vygon-representant. Det går också bra att mejla till [info@vygon.se](mailto:info@vygon.se)

Med vänliga hälsningar



**Mikael Hedström**

**VD Vygon Nordic Countries**

**-and Member of Swedish Standards Institute (SIS) Technical Committee TK330**