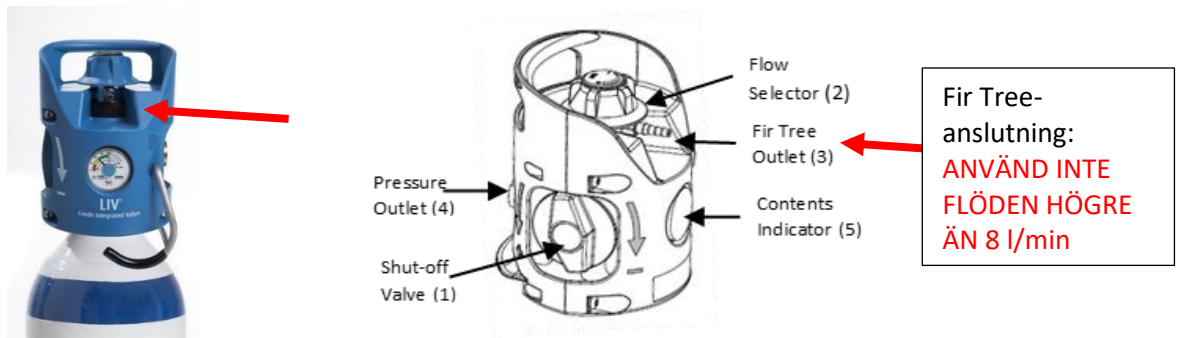


Livopan, 50%/50% medicinsk gas, komprimerad

Risk för gasläckage och avbrott i gastillförseln till patient på grund av isbildning i ventilerna när flödes hastigheten är högre än 8 l/min i kontinuerligt flöde

PRODUKT SOM OMFATTAS: Livopan cylindrar som är utrustade med Fir Tree-anslutning (slangnippel) för direkt anslutning till O2/N2O andningssystem



Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med läkemedelsverket vill Linde Gas AB informera om följande: Dela denna information med alla potentiella användare av Livopan på ditt sjukhus eller din institution.

Sammanfattning

- Fall av gasläckage och avbrott i gastillförseln till patienter på grund av isbildning i ventilerna när flödes hastigheten är högre än 8 l/min i kontinuerligt flöde har rapporterats.
- Gasen lustgas är ett kylmedel och kan, om den används med hög flödes hastighet, orsaka frysning av ventil och rör med risk för blockerad gastillförsel. **ANVÄND INTE flöden högre än 8 l/min när Livopan används via Fir Tree-anslutning (slangnippel).**
- Endast cylindrar som är utrustade med Fir Tree (slangnippel) för direkt anslutning till O2/N2O andningssystem påverkas av denna information (se bilderna ovan).
- Livopan är en blandning av 50 % lustgas och 50 % syre. Livopan är indicerad för behandling av kortvariga smärttillstånd av mild till måttlig intensitet där snabbt insättande och avklingande analgetiska effekter är önskvärda.

Vad har hänt?

- Gasflödet har helt eller delvis avbrutits genom isbildning av ventil och rör. Den smärtlindrande effekten av Livopan avtar snabbt när gastillförseln blockeras.
- Isbildning kan orsaka gasläckage från ventilen, i vissa fall har ventilen inte gått att stänga av. Exponering av sjukvårdspersonal eller andra personer med konsekvens av t.ex. yrsel har rapporterats.

Vad kan hända?

- Avbrott i syrgastillförseln till en patient under en lufttät ansiktsmask kan orsaka medvetslöshet och kvävning på grund av syrebrist från flödet av Livopan.
- På grund av den höga syrekonscentrationen kan läckage av Livopan i den omgivande luften i sällsynta fall orsaka bränder, om det finns gnistor eller andra bidragande faktorer som kan utlösa bränder.

Livopan, 50%/50% medicinsk gas, komprimerad

Risk för gasläckage och avbrott i gastillförseln till patient på grund av isbildning i ventilerna när flödes hastigheten är högre än 8 l/min i kontinuerligt flöde

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Livopan är indicerad för behandling av kortvariga smärttillstånd av mild till måttlig intensitet där snabbt insättande och avklingande analgetiska effekter är önskvärda. Livopan kan användas till patienter i alla åldrar utom barn under en månad. Livopan används i kontinuerligt flöde till exempel för smärtlindring hos vakna patienter inom tandvården.

Fall av gasläckage och avbrott i gastillförseln till patient på grund av isbildning i ventilerna när flödes hastigheten är högre än 8 l/min i kontinuerligt flöde har rapporterats. Både Fir tree outlet (3) och Shut-off valve (1) ventilerna har rapporterats låsta i öppet läge.

Linde har identifierat fyra problemområden:

1. Försämring eller avbrott i behandlingen för smärtlindring
2. Avbrott i syretillförseln till en patient under en lufttät ansiktsmask. Risk för medvetslöshet och kvävning på grund av syrebrist från Livopan.
3. Läckage som orsakar arbetsplatsexponering av hälso- och sjukvårdspersonal och andra för lustgas
4. Låg risk för att orsaka eller intensifiera brand på grund av hög syrekonzentration

Punkt 1: Minskning eller stopp av flödet av Livopan gas leder till minskad eller till och med upphörande av den smärtlindrande effekten, vilket leder till att smärtan återkommer under behandlingen.

Punkt 2: Livopan ger 50 % syre för inandning under behandlingen. Genom att använda en lufttät mask för behandling är patienten beroende av tillförseln av syre av Livopan. När gasflödet minskar eller avbryts oavsiktligt på grund av isbildning kan syretillförseln till patienten minskas. Patienten kan bli oförmögen att kommunicera eller hypoxisk utan att känna obehag. Det finns en teoretisk risk för medvetslöshet och asfyxi på grund av minskad eller ingen syretillförsel från Livopan.

Punkt 3: Läckage av Livopan till omgivningsluften kan leda till att hälso- och sjukvårdspersonal/personal och patienter i arbetet exponeras för Livopan, med potentiell konsekvens i form av t.ex. yrsel. Lustgas från Livopan-blandningen kommer dock att spädas ut ytterligare med rumsluft och ingen risk för asfyxi kan uppstå eftersom Livopan är en blandning av 50 % lustgas och 50 % syre. Det bör beaktas att gravida kvinnor inte bör utsättas för höga koncentrationer av lustgas under en längre period, men med tanke på att utspädningsfaktorn är hög och under förutsättning att rekommendationerna för ventilation vid hantering följs är det mycket osannolikt att en exponering kan nå en nivå som föranleder oro vid graviditet.

Punkt 4: På grund av den höga syrekonzentrationen kan läckage av Livopan till den omgivande luften i sällsynta fall orsaka bränder, om det finns gnistor eller andra bidragande faktorer som kan utlösa bränder. Det kan också i mycket sällsynta fall intensifiera bränder som uppstår av andra orsaker. På grund av den nämnda utspädningseffekten och eftersom man på sjukhus och läkarmottagningar inte får röka eller använda öppen låga och bör uppfylla rekommendationerna för tillräcklig ventilation under hantering, anser Linde att risken för detta är mycket låg.

Livopan, 50%/50% medicinsk gas, komprimerad

Risk för gasläckage och avbrott i gastillförseln till patient på grund av isbildning i ventilerna när flödes hastigheten är högre än 8 l/min i kontinuerligt flöde

Livopan ska endast användas av personal med kunskap om dess användning. Tillförsel av Livopan skall endast ske under överinseende av och efter instruktion från personal med kunskap om utrustningen och dess effekter. Livopan ska endast tillföras när möjlighet till syrgaskomplettering och utrustning för återupplivning finns lätt tillgänglig.

Uppmaning om rapportering

Vänligen rapportera eventuella incidenter till Linde kundcenter på telefon: 08-731 18 00 eller via email: healthcare.se@linde.com eller genom att Rapportera biverkning på hemsidan <https://www.linde-gas.se/shop/sv/se-ig/linde-healthcare-hemsida>.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar hos patienter som behandlas med Livopan till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktpunkt

Vid behov av ytterligare information om ovanstående, vänligen kontakta:

Linde kundtjänst
healthcare.se@linde.com
08 731 18 00

Sakkunnig Karin Mouillé
karin.mouille@linde.com
073 843 25 46

VÄNLIGEN BEKRÄFTA MOTTAGANDET AV DENNA INFORMATION TILL Karin Mouillé omgående efter mottagande.

Med vänlig hälsning

Karin Mouillé
Sakkunnig Linde Gas AB

Laura Eder Azanza
EU QPPV