

Vigtig sikkerhedsinformation

Til: Rette vedkommende

Telefon: 3318 1600

Fra: Fresenius Kabi

Telefax: 3318 1614

Dato: 12. februar 2018

Vedr.: Sikkerhedsinformation om Agilia Volumatinfusionslanger

Denne sikkerhedsinformation vedrører følgende produkt:

Produktnavn	Berørt periode
Hele VL-porteføljen af infusionsæt fra Blonie-fabrikken/Polen	Fremstillingsdato: August 2017 – marts 2018

Identificering af fremstillingsplan	
Batchnummer:	32xxxxxx
	32 = Blonie-fabrikken/Polen

Kære kunde/sundhedsperson.

Porteføljen af Agilia Volumat infusionsæt omfatter standard infusionsæt og specifikke onkologiske, pædiatriske og parenterale ernæringsæt. Agilia Volumat sæt er dedikerede infusionsæt, der kun må anvendes sammen med Agilia Volumat pumpe-serien eller til tyngdekraftsinfusion.

Fresenius Kabi har fået feedback fra brugere, der gør opmærksom på, at nogle Volumat Agilia pumper viser fejlmeddelelsen "Error 24 (Er24)" ved indstilling af pumpen.

Situationen opstår, når OCS-testen (Occlusion Check System) er vellykket (det konstateres, at anti-freeflow klemmen er lukket), og pumpen prøver at åbne anti-freeflow klemmen, men ikke kan, fordi der nogle gange er for stor modstand. Denne fejlmeddelelse kan ikke fjernes fra displayet, ligegyldigt hvilken knap, der trykkes på. Det er nødvendigt at slukke og genstarte pumpen. Herefter vil pumpens indstillingsproces normalt forvente, at døren åbnes, og at Volumat infusionsættets installationsproces gentages.

Denne problemstilling kan medføre en klinisk risiko i form af "forsinket behandling".

Udover, at "Error 24" er til ulempe for brugeren, så er han/hun i stand til at udskifte Volumat slangen med en anden uden at påbegynde behandlingen.

Test af referenceprøver, produkter, indsendt som reklamation, og berørte batch, som er på lager, viser, at åbningsmodstanden varierer inden for samme batch.

Ved anvendelse af cytostatika er det meget vigtigt, at kunden kan fortsætte behandlingen uden at skulle udskifte sættet og forberede et nyt sæt med højtoksiske lægemidler. Samlet set vurderes den potentielle risiko for patienterne at være lille og under ingen omstændigheder livstruende.

Fresenius Kabi vurderer, at Volumat slanger, der kan have en let øget åbningsmodstand, kan frigives på markedet, når nedenstående trin følges.

Risikoen for patienten og brugeren er lav sammenholdt med risikoen ved, at der ikke kan leveres Volumat slanger til kunden, da det ville betyde, at brugeren/patienten ikke har nogen Volumat slanger, og at de dedikerede pumper ikke kan bruges.

Instruktioner, der skal følges ved fejlmeddelelsen "Error24":

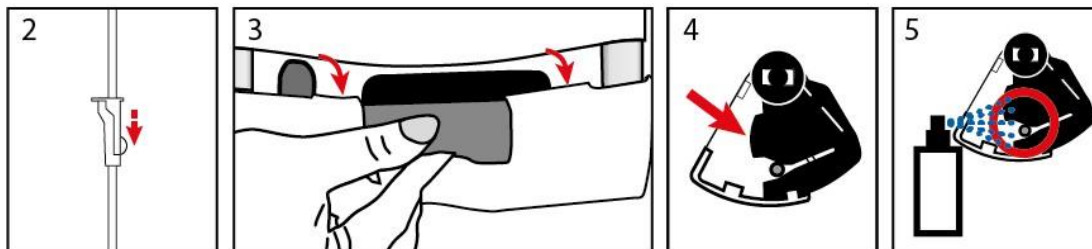
Fresenius Kabi anbefaler kraftigt at anvende hud-desinfektionsmiddel på klemmen for at smøre den (se nedenstående tegninger), når fejlmeddelelsen "Error24" vises. Interne tests har vist, at brug af hud-desinfektionsmiddel effektivt nedsætter den kraft, som pumpen skal bruge for at åbne klemmen.

Følgende hud-desinfektionsmidler (og/eller desinfektionsmidler med tilsvarende sammensætning) anbefales:

Kodan Tinktur forte	Octenisept	Octeniderm	Skinsept F
45 g isopropanol (72 %)	2,0 g phenoxyethanol	45 g isopropanol	70,0 g 2-isopropanol
10 g 1-propanol	(3-kokosfedtsyre-amidipropyl) - dimethylazaniumylacetat	30 g 1-propanol	0,5 g chlorhexidinbis (D-gluconat)
20 g biphenyl-2-ol	0,1 g octenidindihydrochlorid	0,1 g octenidindihydrochlorid	macrogol-6-glycerol-caprylocaprat
30 % hydrogenperoxid-opløsning	natriumklorid	renset vand	duftstoffer
renset vand	natriumhydroxid		renset vand
	natrium-D-gluconat		
	glycerol 85 %		
	renset vand		

Vigtigt: Nedenstående trin skal følges ved brug af hud-desinfektionsmiddel

1. Brug kun hånddesinfektion, hvis fejlmeddelelsen "Error24" vises, og hvis din batch er fremstillet i den nævnte periode.
2. Luk rulleklemmen, før du åbner pumpedøren (se figur 2).
3. Sluk pumpen, og åbn pumpedøren (se figur 3).
4. Åbn pumpeklemmen manuelt (se figur 4).
5. Påfør hud-desinfektionsmidlet på slangeklemmen ved at spraye (se figur 5).
6. Tænd pumpen, indsæt klemmen/slangen i pumpen igen, og start programmet.



Aktioner foretaget af Fresenius Kabi

- Fresenius Kabi har allerede iværksat evalueringer for at optimere sættets design. Vi vil gøre vores bedste for at levere en forbedret klemme så hurtigt som muligt i første kvartal af 2018.
- Overvågningen efter markedsføring samt reklamationer vil fortsat blive monitoreret tæt for at vurdere effektiviteten af denne korrigerende sikkerhedsaktion.

UDFYLD VENLIGST VEDLAGTE "SVARBLANKET VEDRØRENDE SIKKERHEDSINFORMATION", OG RETURNÉR DEN TIL OS OMGÅENDE PÅ:

E-mail: info-dk@fresenius-kabi.com
Fax: 3318 1614

Du bedes sikre, at alle i din organisation, der anvender de pågældende produkter, samt alle andre relevante personer underrettes om dette brev og de beskrevne foranstaltninger.

Fresenius Kabi ønsker at sikre, at du får den allerbedste service, produktkvalitet og driftssikkerhed. Vi beklager den ulempe, dette måtte medføre.

Hvis du har spørgsmål til denne vigtige sikkerhedsinformation, bedes du kontakte:

Mattias Afzelius på mobil 2199 9947 eller pr. e-mail mattias.afzelius@fresenius-kabi.com.

Med venlig hilsen
Fresenius Kabi

Mattias Afzelius
Business Unit Manager

SVARBLANKET VEDRØRENDE SIKKERHEDSINFORMATION
Agilia Volumat infusionslanger

SEKTION A
Oplysninger om hospital/institution

Udfyld venligst nedenstående felter, og send den udfyldte blanket til Fresenius Kabi på:
E-mail: info-dk@fresenius-kabi.com eller Fax: 3318 1614

Navn på hospital/institution:	
Adresse på hospital/institution:	
Telefonnr.:	
Navn på kontaktperson og underskrift:	
Dato:	

SEKTION B

Jeg har læst og forstået instruktionerne i denne sikkerhedsinformation.