

## Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Till: Berörda kunder  
Från: Fresenius Kabi AB  
Ämne: FSN Agilia Volumat infusionsset

Telefon: 020-116 68 44  
Datum: 26 februari 2018

### Säkerhetsmeddelandet gäller följande produkter:

Produktnamn	Gällande tidsperiod
Hela Volumat sortimentet med infusionsset från fabriken i Blonie, Polen	Tillverkningsdatum: Augusti 2017 – Mars 2018

Identifiering av tillverkade set	
Batchnummer:	32xxxxxx
	32 = fabrik Blonie / Polen

Kära kund/vårdgivare,

Sortimentet med infusionsset för Agilia Volumat innehåller standardset såväl som specialset för onkologi, pediatrik användning, parenteral nutrition etc. Dessa set är endast avsedda att användas med Agilia Volumat alternativt helt utan pump.

Fresenius Kabi har mottagit information från kunder att pumpen ibland larmar för "Error 24" under iordningsställande av pumpen.

Detta händer när OCS test (ocklusionskontrollsystem) genomförs (klämman för att förhindra fritt flöde detekteras som stängd) och pumpen försöker öppna den men pga för hög resistens/tröghet i klämman lyckas detta ibland inte. Larmet kan inte stängas av genom knapptryckningar utan pumpen måste startas om. Därefter förväntar sig pumpens installationsrutin att luckan öppnas och att installationsprocessen för infusionssetet görs om.

Detta kan resultera i en klinisk risk genom försening av terapi.

Även om "Error 24" medför vissa problem för användaren kan man byta aggregatet till ett nytt utan att behandlingen startas. Tester på produktionsprover, reklamationer och inblandade batcher på lager visar att kraften som krävs för öppning skiljer sig inom samma batch.

Vid administration av cytostatika är det viktigt att kunden kan fortsätta behandlingen utan att byta set och "prima" ett nytt set med toxiska läkemedel.

I sammanfattning bedöms den potentiella risken för patienten som mindre och inte i något fall som livshotande.

Fresenius Kabi har kommit till slutsatsen att användandet av Volumat infusionsset som har en något högre tröghet för öppnandet av säkerhetsklämman kan fortsätta att levereras till marknaden om man följer nedan beskrivna steg.

Risken för patient och användare är förhållandevis låg jämfört med scenariot att inga set kan levereras överhuvudtaget och de dedikerade pumparna därmed inte kan användas.

### Instruktioner att följa om "Error 24" uppstår:

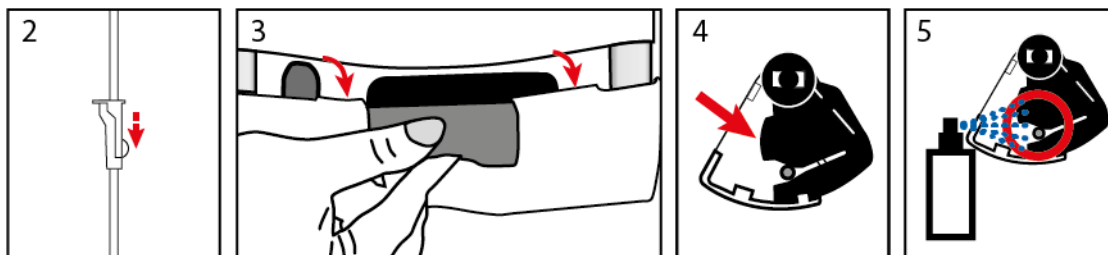
Fresenius Kabi rekommenderar att använda handdesinfektionsmedel på klämman som smörjmedel när "Error 24" uppstår (se bild nedan). Interna tester visar att kraften som behövs för att öppna klämman då minskar avsevärt och ger en normal funktion av klämman.

Följande desinfektionsmedel eller liknande exempelvis med glycerin rekommenderas:

Kodan Tinktur forte	Octenisept	Octeniderm	Skinsept F
45g isopropanol (72%)	2,0g fenoxietanol	45g isopropanol	70,0g 2 isopropanol
10g 1-propanol	(3-kokosfettsyra-amidipropyl) – dimetyl-azaniumylacetat	30g 1-propanol	0,5g chlorhexidin-glukonat
20g bifenyl-2-ol	0,1g oktenidindihydroklorid	0,1g oktenidindihydroklorid	makrogol-6-glycerol-kaprylokaprat
30% väteperoxid	natriumklorid	renat vatten	doft
renat vatten	natriumhydroxid		renat vatten
	natrium-D-glukonat		
	glycerol 85%		
	renat vatten		

### Viktigt: Följande steg bör följas när handdesinfektionsmedel används som smörjmedel:

1. Använd bara handdesinfektionsmedel när "Error 24" uppstår på de batcher som är tillverkade under berörd tidsperiod.
2. Stäng rullklämman innan du öppnar luckan (se bild 2).
3. Stäng av pumpen och öppna luckan (se bild 3).
4. Öppna pumpklämman manuellt (se bild 4).
5. Tillför handdesinfektionsmedel på klämman (se bild 5).
6. Slå på pumpen igen, sätt i infusionssetet, öppna rullklämman och starta pumpen.



**Åtgärder tagna av Fresenius Kabi**

- Fresenius Kabi har redan startat en utvärdering för att optimera designen av set. Vi gör allt vi kan för att förbättringen skall vara implementerad under första kvartalet 2018.
- Marknadsundersökningar och reklamationer kommer fortsätta att noga följas för att utvärdera effektiviteten för denna Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden/Field Safety Corrective Action.

VAR VÄNLIG FYLL I BIFOGADE "BRÅDSKANDE SVARFORMULÄR FÖR SÄKERHETS-MEDDELANDE" OCH SKICKA TILLBAKA TILL OSS PÅ:

E-mail: [kundservice@fresenius-kabi.com](mailto:kundservice@fresenius-kabi.com)

Vänligen säkerställ att alla användare av den berörda produkten inom er organisation och andra berörda personer informeras om detta brev och de beskrivna åtgärderna.

Det är Fresenius Kabis intention att tillhandahålla högsta grad av service, produktkvalitet och pålitlighet. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär.

Om du har ytterligare frågor om detta säkerhetsmeddelande, kontakta Per Öhrn på telefon 070 535 1717.

Med vänlig hälsning,



Per Öhrn  
Business Unit Manager MD  
Fresenius Kabi AB

**BRÅDSKANDE SVARFORMULÄR FÖR SÄKERHETSMEDDELANDE**  
**Agilia Volumat infusionsset**

**AVSNITT A**

**Sjukhus / avdelningsdetaljer**

Vänligen fyll i uppgifterna nedan och skicka den ifyllda blanketten till Fresenius Kabi på:  
E-post: [kundservice@fresenius-kabi.com](mailto:kundservice@fresenius-kabi.com)

<b>Sjukhus/avdelning:</b>	
<b>Sjukhus/avdelning adress:</b>	
<b>Telefonnummer:</b>	
<b>Signatur:</b>	
<b>Datum:</b>	

**AVSNITT B**

Jag har läst och förstått innehållet i detta säkerhetsmeddelande.