

## Field Safety Notice

To : A chi di competenza

Telephone : +39 0456649311

From : Fresenius Kabi Italia S.r.l

Telefax : +39 0456649444

Date : 19/03/2018

Subject : Avviso di Sicurezza Agilia Volumat  
Infusion Lines

### Avviso di Sicurezza che interessa i seguenti prodotti:

Nome del prodotto	periodo interessato
Intero portafoglio "Deflussori dedicati per pompa (Volumat Lines)" prodotti dal sito produttivo Fresenius Kabi presso Blonie /Polonia	Data di produzione: Agosto 2017 – Marzo 2018

Identificazione del Sito di Produzione	
Codice/Numero di lotto: si veda la tabella contenuta nell'Allegato 1 alla presente comunicazione	32xxxxxx 32 = sito di produzione Blonie / Polonia

Gentile cliente / operatore sanitario,

Il portafoglio di deflussori per Volumat Agilia comprende una serie di set di infusione standard e specifici (oncologici, pediatrici e per la nutrizione parenterale). I deflussori Volumat Lines sono deflussori dedicati per l'infusione con pompa che possono essere utilizzati solo con la serie di pompe Volumat Agilia o per l'infusione per gravità.

Fresenius Kabi ha ricevuto alcune segnalazioni dagli utilizzatori riguardo al fatto che alcune pompe Volumat Agilia stanno visualizzando il messaggio "Errore 24" durante la preparazione della pompa.

Ciò accade quando il test OCS (Occlusion Check System) viene eseguito con successo, ovvero la clamp anti flusso libero è rilevata come chiusa, e la pompa tenta di aprirla, ma a causa di una resistenza troppo elevata a volte l'apertura non è possibile. Questo errore non può essere silenziato premendo un pulsante sulla pompa. La pompa deve essere spenta e riavviata nuovamente. Successivamente, la routine di installazione della pompa prevede l'apertura della porta e la ripetizione del processo di installazione del deflussore Volumat Line.

Questo problema può comportare un rischio clinico di tipo "ritardo della terapia".

L' "Errore 24" è un imprevisto per l'utilizzatore, che è comunque in grado di cambiare il deflussore Volumat Line con un altro prima di aver iniziato la terapia.

I test sui contro campioni, su campioni difettosi e lotti che potrebbero essere coinvolti e che sono disponibili in stock mostrano, che la forza di apertura della clamp anti flusso libero differisce all'interno di uno stesso lotto.

In caso di utilizzo di citostatici è molto importante che il cliente abbia la possibilità di continuare la terapia senza cambiare il deflussore e dover riempire un nuovo deflussore con farmaci altamente tossici.

In sintesi, il rischio potenziale per i pazienti sarà valutato come minore e in nessun caso pericoloso per la vita.

Fresenius Kabi è giunta alla conclusione che i deflussori Volumat Lines, che potrebbero avere una forza di apertura della clamp anti flusso libero leggermente superiore alla norma, possono essere rilasciati sul mercato seguendo i seguenti passaggi.

Il rischio per il paziente e l'utilizzatore è relativamente basso rispetto al rischio che non vengano forniti i deflussori Volumat Lines ai clienti, e che l'utilizzatore/ paziente rimangano senza deflussori dedicati da utilizzare con le pompe Volumat Agilia.

### **Istruzioni da seguire quando la pompa segnala "Errore24":**

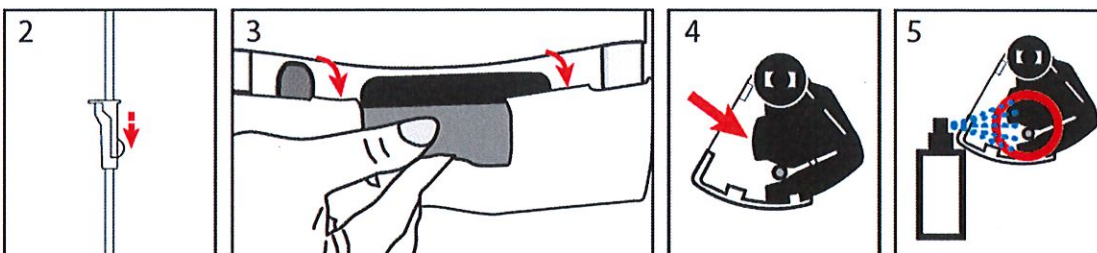
Fresenius Kabi consiglia vivamente, quando l'utilizzatore nota "Errore24", di utilizzare un disinfettante per la pelle/mani per lubrificare la clamp (vedere le figure sotto riportate). Test interni hanno mostrato che usando il disinfettante la forza necessaria alla pompa per aprire la clamp diminuisce sostanzialmente consentendo la normale apertura del sistema anti flusso libero.

Si raccomandano i disinfettanti e/o i disinfettanti per la pelle con composizione simile a quelle sotto riportate:

- Disinfettanti a base di ipoclorito di sodio (es. Amuchina spray)

### **Importante: i seguenti passaggi devono essere seguiti quando si utilizza un disinfettante:**

1. Utilizzare il disinfettante solo quando si verifica "Errore24" e il lotto è stato fabbricato entro il periodo di tempo indicato nell'Avviso di sicurezza
2. Chiudere il rollerclamp, prima di aprire lo sportello della pompa (vedere la figura 2)
3. Spegner la pompa e aprire lo sportello della pompa (vedere la figura 3)
4. Aprire manualmente la clamp anti flusso libero del deflussore (vedere la figura 4)
5. Utilizzare il disinfettante spruzzandolo sulla clamp anti flusso libero, evitando di spruzzarlo direttamente sulla superficie interna del vano deflussore della pompa (vedi figura 5)
6. Accendere la pompa, inserire nuovamente il deflussore e avviare l'infusione dopo aver aperto la roller clamp.



**Azioni intraprese da Fresenius Kabi**

- Fresenius Kabi ha già avviato delle indagini per ottimizzare il design del set. Faremo ogni sforzo per fornire il prima possibile un'evoluzione della clamp anti flusso libero entro il primo trimestre del 2018.
- La sorveglianza post marketing e i reclami continueranno a essere strettamente monitorati per valutare l'efficacia di questa azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

**PER CORTESIA COMPLETARE L'ALLEGATO "URGENT FSN RESPONSE FORM" E RISPEDIRLO IMMEDIATAMENTE A:**

E-mail: [farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it](mailto:farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it)

oppure

Fax: +39 045 6649408 (ATTENZIONE PAOLA RAGAZZO)

Vi chiediamo di assicurarvi che, all'interno del vostro servizio/reparto, ogni utilizzatore dei prodotti in oggetto e tutti i soggetti interessati siano informati di questa lettera e delle azioni descritte.

Fresenius Kabi che da sempre è impegnata a fornire il più elevato livello di servizio, qualità ed affidabilità del prodotto si scusa per gli eventuali disagi.

Per ulteriori informazioni concernenti la FSN – Avviso di Sicurezza - si prega di contattare:

**Ing. Alessandro Ciaravino**

Product Manager IVT

Fresenius Kabi Italia S.r.L.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)


T +39 045 6649374

M +39 43441867131

E: [alessandro.ciaravino@fresenius-kabi.com](mailto:alessandro.ciaravino@fresenius-kabi.com)

Cordiali saluti,

Fresenius Kabi Italia S.r.l.



Dr.ssa Paola Ragazzo

Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

**URGENT FSN RESPONSE FORM****Agilia Volumat Infusion Lines****SEZIONE A****Dettagli dell' Ospedale / Struttura**

Si prega di compilare i campi e di rispedire il documento completo a Fresenius Kabi per mezzo:

**e-mail: [farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it](mailto:farmacovigilanza@fki-srl.legalmail.it)**

oppure

**Fax: +39 045 6649408 (ATTENZIONE PAOLA RAGAZZO)**

<b>Nome dell'Ospedale / Struttura:</b>	
<b>Indirizzo dell' Ospedale / Struttura:</b>	
<b>Numero Telefonico:</b>	
<b>Nominativo in Stampatello e Firma leggibile</b>	
<b>Data:</b>	

**SECTION B**

Confermo di aver letto e compreso le istruzioni della FSN contenute in questa lettera.

TABELLA con CODICI e NUMERI di LOTTO dei DEFLUSSORI per Volumat Agilia coinvolti nella FSN

CODICE	N. lotto
<b>M46441000S</b>	
	32012238
	32252297
	32262107
	32273117
	32314167
	32371267
	32372177
	32384307
	32406277
	32422177
<b>M46441600S</b>	
	32243287
	32252127
	32263307
	32263317
	32312367
	32312377
	32321247
	32321327
	32344377
	32365257
	32371177
	32373227
	32391297
	32411127
	32463407
	32464237
	32501127
<b>M46441900S</b>	
	32393367
	32394197
	32403387
	32412367
	32413217
	32484107
	32492227
	32495517
<b>M46442700S</b>	
	32314187
	32393316
<b>M46442800S</b>	
	32171227
	32254397
	32255417
	32344297
	32403427
	32432207

TABELLA con CODICI e NUMERI di LOTTO dei DEFLUSSORI per Volumat Agilia coinvolti nella FSN

	32445107
<b>M46443400S</b>	
	32133117
	32192117
	32225397
	32232117
	32251267
	32253117
	32273187
	32342357
	32396207
	32403197
	32432257
	32436137
	32463137
	32481157
	32492277
<b>M46443600S</b>	
	32301157
	32335187
	32462277
<b>M46443900</b>	
	32165127
	32352107
<b>M46444000S</b>	
	32011327
	32215187
	32346187
	32406147
<b>M46444080S</b>	
	32023238
	32255147
	32271187
	32366175
	32404187
	32415327
	32434307
	32484187
	32512167
<b>M46444100S</b>	
	32145467
	32215317
<b>M46444230S</b>	
	32025148
	32043308
	32255117
	32364197
	32373137
	32385327
<b>M46444300S</b>	

TABELLA con CODICI e NUMERI di LOTTO dei DEFLUSSORI per Volumat Agilia coinvolti nella FSN

	32444267
<b>M46444400S</b>	
	32023228
<b>M46444600S</b>	
	32342117
	32353287
	32365187
	32373357
	32472357
	32491287
<b>M46444900S</b>	
	32253157
	32315257
	32365317
	32386157
	32391317
	32394117
	32404287
	32406287
	32411137
	32411277
	32422157
	32483107
	32483167
<b>M46444901</b>	
	32035157
<b>M46445200S</b>	
	32394217
<b>M46445801</b>	
	32055397
	32144216
	32172347
	32252267
	32262337
	32341377
	32371227
	32372187
	32411347
	32414107
<b>M46445900S</b>	
	32144237
<b>M46446000S</b>	
	32166127
<b>M77460068</b>	
	32221167
	32325117
<b>M77460070</b>	
	32114137
	32352117