

UŻYTKOWNICY I ODBIORCY**Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.**Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 05.03.2018 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Błąd „Error 24” po podłączeniu zestawów infuzyjnych Agilia Volumat
do pompy Agilia Volumat****Dotyczy: Zestawy infuzyjne Agilia Volumat**

Nazwa wyrobu medycznego	Numer serii	Data produkcji
Zestawy infuzyjne Agilia Volumat	32xxxxxx 32 = wytwórnia Błonie Polska	Sierpień 2017 – Marzec 2018

Lista wyrobów medycznych, których dotyczy Notatka Bezpieczeństwa w Polsce:

Nazwa wyrobu medycznego	Numer katalogowy
1. INFUSION SET VL ST 00	M46441000S
2. INFUSION SET VL ST 10	M46441300S
3. INFUSION SET VL ST 02	M46441900S
4. INFUSION SET VL ST 42	M46442600S
5. Transfusion Set VL TR 12	M46442700S
6. Transfusion Set VL TR 00	M46442800S
7. Infusion Set VL SP 62	M46443400
8. Infusion Set VL SP 62	M46443400S
9. INFUSION SET VL SP 90	M46443500S
10. INFUSION SET VL ON 11	M46443900
11. INFUSION SET VL PN 00	M46444300S
12. INFUSION SET VL PN 02	M46444400S
13. INFUSION SET VL ON 70	M46444600S
14. INFUSION SET VL ON 12	M46444800
15. INFUSION SET VL ON 90	M46444900S
16. INFUSION SET VL ON 90 FX	M46444960
17. INFUSION SET VL ON 42 OP	M46445800
18. INFUSION SET VL ON 22 OP	M46446000S
19. SECONDARY LINE SL OP IP	M77460068

NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLNBank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
Al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

Szanowni Państwo,

Informujemy niniejszym o otrzymaniu przez firmę Fresenius Kabi informacji od użytkowników, że podczas konfiguracji pomp Agilia Volumat podłączonych do zestawów pochodzących z wyżej wymienionych serii, pojawia się komunikat o wystąpieniu błędu „Error 24”.

Standardowe zestawy infuzyjne oraz dedykowane zestawy do żywienia onkologicznego, pediatrycznego i pozajelitowego znajdują się w portfolio zestawów do infuzji Agilia Volumat. Zestawy infuzyjne Agilia Volumat są przeznaczone do pomp infuzyjnych z serii Agilia Volumat lub do infuzji grawitacyjnej.

Opis błędu

Błąd „Error 24” występuje, gdy zostaje przeprowadzony pomyślnie Okluzyjny Test Systemu (OCS) (wykryto prawidłowe zaciśnięcie zacisku przeciępływowego) i następuje próba otwarcia zacisku, jednak ze względu na zbyt duży opór jest to czasami niemożliwe. Nie ma możliwości wyłączenia błędu poprzez naciśnięcie dowolnego klawisza. Pompę należy wyłączyć i uruchomić ponownie. Zgodnie z procedurą konfiguracji pompy należy otworzyć drzwiczki i ponownie zainstalować zestaw Volumat Infusion.

Ryzyko kliniczne

Błąd może stwarzać ryzyko kliniczne, jakim jest opóźnienie terapii.

Analizy archiwalnych próbek, reklamowanych próbek oraz posiadanych przez wytwórcę próbek z serii, której dotyczy problem, pokazują, że siła otwarcia może różnić się w obrębie jednej serii.

W przypadku stosowania cytostatyków niezwykle istotne jest, aby użytkownik miał możliwość kontynuowania terapii bez zmiany zestawu i wprowadzania do nowego zestawu produktów leczniczych o wysokiej toksyczności.

W związku z powyższym, potencjalne ryzyko dla pacjentów zostało ocenione jako niewielkie i nie zagrażające życiu.

Firma Fresenius Kabi informuje, że zestawy infuzyjne Volumat sprawiające problem z otwieraniem zacisku mogą pozostać na rynku i być używane pod warunkiem postępowania zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Ryzyko dla pacjenta i użytkownika jest niskie w porównaniu do ryzyka, gdy zestawy infuzyjne nie byłyby dostępne dla pacjenta/użytkownika i nie byłoby możliwości kontynuowania terapii.



Instrukcja postępowania w przypadku wystąpienia błędu "Error24":

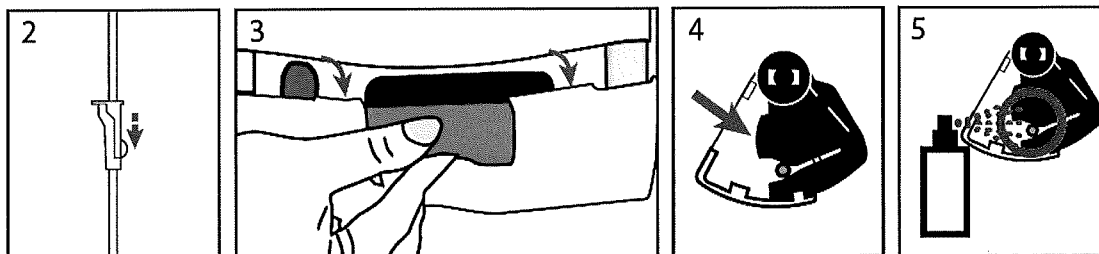
Jeśli użytkownik zauważy błąd "Error 24", zalecane jest zastosowanie na zacisku środków dezynfekcji skóry (patrz rysunek poniżej). Wewnętrzne badania wykazały, że dzięki zastosowaniu środków dezynfekcyjnych siła potrzebna pompie do otwarcia zacisku zostaje zmniejszona, umożliwiając normalne otwarcie zacisku.

Zalecane są poniższe środki do dezynfekcji i/lub środki o podobny składzie:

Kodan Tinktur forte	Octenisept	Octeniderm
2-propanol 45 g 1-propanol 10 g 2-difenyloł 0,2 g nadtlenek wodoru – roztwór 30% woda oczyszczona	fenoksyetanol 2,00 g oktenidyny dichlorowodorek 0,10 g Kokamidopropylobetaina -roztwór 30% sodu D-glukonian glicerol 85% sodu wodorotlenek sodu chlorek woda oczyszczona	2-Propanolum (2-propanol) 45 g 1-Propanolum (1-propanol) 30 g oktenidyny dichlorowodorek 0,10 g woda oczyszczona

Ważne: Jeśli stosowane są środki do dezynfekcji skóry należy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Środki do dezynfekcji mogą być zastosowane jedynie w przypadku pojawienia się błędu "Error 24" i jeśli zestaw infuzyjny pochodzi z serii wyprodukowanej w wyżej wymienionym okresie.
2. Zamknąć zacisk rolkowy, przed otwarciem drzwiczek pompy (patrz rysunek 2).
3. Wyłączyć pompę i otworzyć drzwiczki pompy (patrz rysunek 3).
4. Otworzyć ręcznie zacisk pompy (patrz rysunek 4).
5. Przeprowadzić dezynfekcję rozpylając środek dezynfekujący na zacisk pompy (patrz rysunek 5).
6. Włączyć pompę, podłączyć zacisk/łącznik do pompy ponownie, rozpocząć podawanie leku po otwarciu zacisku rolkowego.



Działania podjęte przez firmę Fresenius Kabi

- Firma Fresenius Kabi rozpoczęła już proces optymalizacji zestawu do infuzji i dokłada wszelkich starań, aby ulepszony zacisk został wprowadzony jak najszybciej, w pierwszym kwartale 2018 roku.
- Nadzór po wprowadzeniu do obrotu będzie kontynuowany i reklamacje jakościowe będą nadal ściśle monitorowane w celu oceny skuteczności niniejszych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa.

Prosimy o wypełnienie załączonego **"FORMULARZA ZWROTNEGO OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA"** i niezwłoczne odesłanie go na podany niżej adres e-mail lub faks:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
faks: +48 (22) 345 67 87

Prosimy o zapewnienie przekazania niniejszej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA każdemu użytkownikowi ww. wyrobu medycznego.

Bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów to priorytety działania firmy Fresenius Kabi. Dokładamy wszelkich starań, aby dostarczać pacjentom produkty i usługi najwyższej jakości. Przepraszamy Państwa za wszelkie zaistniałe niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących tej Notatki Bezpieczeństwa należy kontaktować się z:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
faks: +48 (22) 345 67 87
tel.: +48 (22) 345 67 89

Z poważaniem,

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
Al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

FORMULARZ ZWROTNY OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA**Zestawy infuzyjne Agilia Volumat****CZĘŚĆ A****Szczegóły dotyczące Użytkownika:**

Nazwa Użytkownika:	
Adres Użytkownika:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	

Część B

Przeczytałem/am i zrozumiałem/am treść NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA i przekazałem/am informację pracownikom/użytkownikom wyrobu medycznego.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
faks: +48 (22) 345 67 87



NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100
Nr KRS 0000022182
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
Al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017