

**Avis de sécurité urgent (FSN)**

Civilités  
Prénom Nom  
Acheteur  
Institution  
Adresse  
CP Lieu

Oberdorf, 21 février 2018

**Cet avis de sécurité (FSN) concerne les dispositifs suivants:**

| Désignation                      | Réf.              | N° de lot       | Date de fabrication      |
|----------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------|
| <b>Agilia Volumat Line ST 00</b> | <b>M46441000S</b> | <b>32xxxxxx</b> | <b>08/2017 – 03/2018</b> |
| <b>Agilia Volumat Line TR 00</b> | <b>M46442800S</b> | <b>32xxxxxx</b> | <b>08/2017 – 03/2018</b> |
| <b>Agilia Volumat Line SP 62</b> | <b>M46443400S</b> | <b>32xxxxxx</b> | <b>08/2017 – 03/2018</b> |
| <b>Agilia Volumat Line ON 42</b> | <b>M46444000S</b> | <b>32xxxxxx</b> | <b>08/2017 – 03/2018</b> |
| <b>Agilia Volumat Line ON 22</b> | <b>M46444200</b>  | <b>32xxxxxx</b> | <b>08/2017 – 03/2018</b> |
| <b>Agilia Volumat Line ON 70</b> | <b>M46444600S</b> | <b>32xxxxxx</b> | <b>08/2017 – 03/2018</b> |
| <b>Agilia Volumat Line ON 90</b> | <b>M46444900S</b> | <b>32xxxxxx</b> | <b>08/2017 – 03/2018</b> |

Cher client/professionnel de la santé,

Fresenius Kabi a été informé par des utilisateurs que certaines pompes Volumat Agilia émettaient le message «Erreur 24» pendant leur configuration.

La gamme de sets de perfusion Agilia Volumat consiste en des sets de perfusion standard et des dispositifs oncologiques, pédiatriques et de nutrition parentérale spécifiques. Les sets de perfusion Agilia Volumat sont des pompes dédiées pouvant être utilisées uniquement avec les pompes Agilia Volumat ou pour une perfusion par gravité.

Cela arrive lorsque le test du système de contrôle d'occlusion est réalisé avec succès (le clamp anti-écoulement libre est détecté comme étant bien serré) et la pompe tente d'ouvrir le clamp anti-écoulement libre, mais ne peut parfois pas en raison d'une résistance trop élevée. Il est impossible de valider cette erreur sur la pompe en appuyant sur des touches. La pompe doit être éteinte puis redémarrée. Après cette étape, le test de routine de configuration de la pompe attend que la porte soit ouverte et que le processus d'installation du set de perfusion Volumat soit de nouveau exécuté.

Ce problème peut entraîner un risque clinique tel qu'un retard de traitement.

Même si le message «Error 24» constitue un désagrément pour l'utilisateur, ce dernier peut remplacer le set de perfusion Volumat par un autre set sans que le traitement n'ait été initié.

Des tests réalisés sur des échantillons de contrôle, des échantillons faisant l'objet d'une plainte et des lots concernés et disponibles en stock montrent que la force d'ouverture varie au sein d'un lot.

Dans le cas de l'utilisation de cytostatiques, il est extrêmement important que le client puisse poursuivre son traitement sans changer de set ni amorcer de nouveau set avec des médicaments hautement toxiques.

Pour résumer, le risque potentiel pour les patients est évalué comme étant mineur et ne mettant aucunement sa vie en péril.

Le risque pour le patient et l'utilisateur est comparativement faible par rapport au risque qu'aucune ligne Volumat ne soit fournie au client et que l'utilisateur/le patient soit en rupture de stock de lignes Volumat et ne puisse pas utiliser les pompes dédiées.

Fresenius Kabi en a conclu que les lignes Volumat susceptibles de présenter une force d'ouverture légèrement supérieure peuvent être commercialisées en respectant les étapes ci-dessous.

#### **Instructions à suivre lors de l'apparition de l'«erreur 24»:**

Fresenius Kabi recommande vivement d'appliquer un désinfectant cutané sur le clamp (voir les dessins ci-dessous) en guise de lubrifiant lorsque l'utilisateur remarque l'«erreur 24». Des tests internes ont montré qu'en utilisant un désinfectant cutané, la force requise par la pompe pour ouvrir le clamp est significativement réduite, ce qui permet de l'ouvrir normalement.

Les désinfectants cutanés et/ou désinfectants de composition similaire sont recommandés:

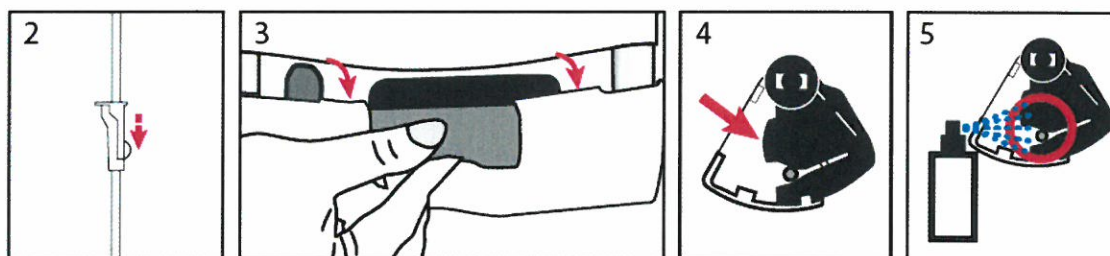
| <b>Kodan Teinture forte</b>            | <b>Octenisept</b>                                                     | <b>Octeniderm</b>                     | <b>Skinsept F</b>                       |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| 45 g d'isopropanol (72%)               | 2,0 g de phénoxyéthanol                                               | 45 g d'isopropanol                    | 70,0 g d'isopropanol                    |
| 10 g de 1-propanol                     | (3-amidopropyle d'acide gras de coco) - acétate de diméthyl-azaniumyl | 30 g de 1-propanol                    | 0,5 g de chlorhexidinebis (D-gluconate) |
| 20 g de biphényl-2-ol                  | 0,1 g de dihydrochlorure d'octénidine                                 | 0,1 g de dihydrochlorure d'octénidine | caprylocaprates de macrogol-6-glycérol  |
| solution de peroxyde d'hydrogène à 30% | chlorure de sodium                                                    | eau purifiée                          | substances odorantes                    |
| eau purifiée                           | hydroxyde de sodium                                                   |                                       | eau purifiée                            |
|                                        | D-gluconate de sodium                                                 |                                       |                                         |
|                                        | glycérol à 85%                                                        |                                       |                                         |
|                                        | eau purifiée                                                          |                                       |                                         |



### Important

#### Les étapes suivantes doivent être respectées lors de l'utilisation du désinfectant cutané

1. Utilisez un désinfectant cutané uniquement lorsque l'«erreur 24» apparaît et que votre lot a été fabriqué pendant la période mentionnée.
2. Fermez le clamp à molette avant d'ouvrir la porte de la pompe (voir image 2).
3. Éteignez la pompe et ouvrez la porte de la pompe (voir image 3).
4. Ouvrez le clamp de la pompe manuellement (voir image 4).
5. Utilisez un désinfectant cutané en le vaporisant sur le clamp (voir image 5).
6. Allumez la pompe, réinsérez le clamp/tube dans la pompe et démarrez l'application après avoir ouvert le clamp à molette.



#### Mesures prises par Fresenius Kabi

- Fresenius Kabi a déjà commencé des évaluations pour optimiser la conception des sets. Nous ferons de notre mieux pour fournir un clamp amélioré dès que possible au premier trimestre 2018.
- La surveillance post-commercialisation et les réclamations continueront de faire l'objet d'un suivi minutieux afin d'évaluer l'efficacité de cette mesure corrective relative à la sécurité sur le terrain.

Merci de vous assurer au sein de votre organisation que chaque utilisateur du dispositif concerné ainsi que toutes les autres personnes compétentes soient informés de cet avis et des instructions.

VEUILLEZ COMPLÉTER LE «FORMULAIRE DE RÉPONSE CONCERNANT UN AVIS DE SÉCURITÉ IMPORTANT (FSN)» ET LE RENVoyer IMMÉDIATEMENT À FRESENIUS KABI, AU CHOIX PAR:

E-Mail [sandra.wijngaard@fresenius-kabi.com](mailto:sandra.wijngaard@fresenius-kabi.com)

Fax 041 619 50 80

Poste dans l'enveloppe-réponse fournie

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez-vous adresser à Guy Leu, responsable Ventes & Marketing Infusionstechnologie:

E-Mail: [guy-leu@fresenius-kabi.com](mailto:guy-leu@fresenius-kabi.com)

Tél.: 041 619 89 03

Sincères salutations,

**Fresenius Kabi (Schweiz) AG**

Guy Leu  
Responsable Ventes &  
Marketing Infusionstechnologie

Eva-Maria Süssmeier  
Responsable pour Quality Management

**Annexes:**

Formulaire de réponse et enveloppe-réponse

**FORMULAIRE URGENT DE RÉPONSE  
À L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN  
Lignes de perfusion Agilia Volumat (set de perfusion Agilia  
Volumat)**

**PARTIE A**

**Informations détaillées sur l'hôpital/établissement**

Veuillez remplir les informations ci-dessous et envoyez le formulaire rempli à Fresenius Kabi, au choix par:

E-Mail [sandra.wijngaard@fresenius-kabi.com](mailto:sandra.wijngaard@fresenius-kabi.com)

Fax 041 619 50 80

Poste dans l'enveloppe-réponse fournie

|                                            |  |
|--------------------------------------------|--|
| <b>Nom de l'hôpital/établissement:</b>     |  |
| <b>Adresse de l'hôpital/établissement:</b> |  |
| <b>Numéro de téléphone:</b>                |  |
| <b>Date:</b>                               |  |
| <b>Signature:</b>                          |  |

**PARTIE B**

☐ J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité sur le terrain fournies dans cette lettre et les ai transmises à tous les collaborateurs/services qui utilisent ce dispositif.