

NOTIFICATION DE SECURITE TUBULURES VOLUMAT

A l'attention de :
 Directeur d'Établissement
 Correspondant de Matériovigilance,
 Responsable du Service Biomédical.

Brézins, le 1^{er} mars 2018,

Objet : Notification de sécurité concernant les tubulures Agilia Volumat commercialisées par Fresenius Kabi :

Dénomination	Période de production concernée
Toutes les références de tubulures pour pompe à perfusion volumétrique de la gamme Agilia assemblées par notre usine de Pologne : Infusion Set VL & Transfusion Set VL	Août 2017 à Mars 2018

Identification des produits concernés	
Numéros de lot commençant par :	32xxxxxx

Identification des codes produits concernés	Dénomination des produits
M46441000S	Infusion Set VL ST 00
M46441300S	Infusion Set VL ST 10
M46441600S	Infusion Set VL ST 01
M46441900S	Infusion Set VL ST 02
M46442200	Infusion Set VL PA 02
M46442200S	Infusion Set VL PA 02
M46442500S	Infusion Set VL ST 22
M46442600S	Infusion Set VL ST 42
M46442700S	Transfusion Set VL TR 12
M46442800S	Transfusion Set VL TR 00
M46443000	Transfusion Set VL TR 22
M46443000S	Transfusion Set VL TR 22
M46443100S	Transfusion Set VL SP22
M46443400	Infusion Set VL SP 62
M46443400S	Infusion Set VL SP 62
M46443600	Infusion Set VL SP92
M46443600S	Infusion Set VL SP 92
M46443700S	Infusion Set VL PN 20
M46443900	Infusion Set VL ON 11
M46444000	Infusion Set VL ON 42
M46444000S	Infusion Set VL ON 42
M46444061	Infusion Set VL ON42 SC
M46444071	Infusion Set VL ON42 OP SC
M46444100S	Infusion Set VL ON 72
M46444200	Infusion Set VL ON 22
M46444300S	Infusion Set VL PN 00
M46444400S	Infusion Set VL PN 02
M46444600S	Infusion Set VL ON 70
M46444700	Infusion Set VL ON 21
M46444800	Infusion Set VL ON 12
M46444900S	Infusion Set VL ON 90
M46445200S	Infusion Set VL PA 92
M46445500S	Infusion Set VL ON 10
M46445700S	Infusion Set VL ON 20
M46445900S	Infusion Set VL ON 30
M46446000	Infusion Set VL ON 22 OP
M46446000S	Infusion Set VL ON 22 OP

Cher Client,

Nous vous informons que Fresenius Kabi a décidé de mettre en place volontairement une notification de sécurité concernant les tubulures Volumat qui sont destinées à l'administration de perfusion standard, de perfusion de nutrition parentérale ainsi que de perfusion d'oncologie et pédiatrique. Les tubulures Volumat sont dédiées et autorisées à être utilisées uniquement avec des pompes à perfusion volumétriques de la gamme Agilia ou par gravité.

Fresenius Kabi a été informé par des utilisateurs que des pompes volumétriques de la gamme Agilia ont déclenché des alarmes « erreur 24 » lors de la préparation de la perfusion.

Cette alarme « erreur 24 » peut se déclencher après la vérification par la pompe volumétrique que la tubulure est occlusive (test OCS réussi). Ce test confirme l'absence d'écoulement libre. La pompe volumétrique Agilia vient alors ouvrir le clamp anti-écoulement libre par action mécanique. Si la force de résistance du clamp est trop importante, la pompe volumétrique Agilia déclenche une alarme « erreur 24 » quand l'opération d'ouverture du clamp échoue. Aucune action sur les touches de l'écran de la pompe volumétrique Agilia ne permet d'acquiescer cette alarme. La pompe doit être éteinte et redémarrée. Après redémarrage, la porte de la pompe volumétrique Agilia doit être ré-ouverte et la tubulure réinstallée.

Ce phénomène peut avoir comme conséquence clinique un délai de thérapie.

Bien que ce type d'incident soit gênant pour les utilisateurs, il est possible de changer la tubulure Volumat avant le début de la perfusion. Des tests réalisés en interne sur des échantillons de réserve, les échantillons ayant fait l'objet de réclamations ainsi que sur des tubulures des lots impactés, ont mis en évidence que la force d'ouverture du clamp n'est pas homogène au sein d'un même lot.

Dans le cadre de perfusion de produit d'oncologie, il est très important de pouvoir continuer la thérapie sans changer la tubulure afin d'éviter d'amorcer une nouvelle tubulure avec des médicaments cytotoxiques.

Le risque potentiel pour les patients a été évalué comme mineur et sans conséquence critique pour la vie des patients.

Les tubulures Volumat concernées, qui vous ont été ou vous seront délivrées prochainement, peuvent avoir des forces d'ouverture des clamps légèrement supérieures et peuvent être utilisées avec des précautions d'utilisation, plus particulièrement en suivant les recommandations listées ci-dessous.

Le risque lié à l'utilisation des tubulures Volumat pour les patients et les utilisateurs est faible comparé au risque représenté par une rupture d'approvisionnement des utilisateurs en tubulures Volumat et l'impossibilité d'utiliser les pompes volumétriques Agilia.

Instructions à suivre en cas de déclenchement d'une alarme « erreur 24 »

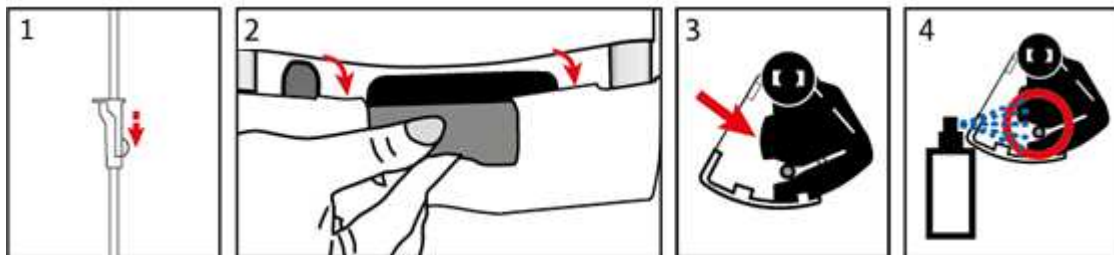
Fresenius Kabi recommande fortement d'appliquer du désinfectant pour la peau sur le clamp bleu de la tubulure (voir schémas ci-dessous), en cas de déclenchement d'une alarme « erreur 24 » afin de lubrifier légèrement le clamp. Des tests réalisés en interne ont permis de démontrer que l'application de désinfectant pour la peau sur le clamp bleu permettait de réduire suffisamment la force nécessaire à l'ouverture du clamp afin de faciliter l'ouverture de celui-ci sans générer l'alarme « erreur 24 ».

Fresenius Kabi recommande l'utilisation de spray désinfectant pour la peau, cependant des désinfectants destinés à une application différente peuvent être utilisés. Les désinfectants contenant les composants listés ci-dessous, susceptibles d'endommager les parties en plastique et entraîner un mauvais fonctionnement des pompes volumétriques de la gamme Agilia, ne sont pas recommandés :

- Trichloréthylène
- Détergents abrasifs
- Alcool non-dilué
- Composés ammonium quaternaires, Benzil-C12-C16-alkyl-demithyl-, chlorides

Précautions à suivre lors de l'application du désinfectant à l'attention des utilisateurs :

1. Utiliser le désinfectant uniquement suite à une alarme « erreur 24 » déclenchée lors de l'utilisation d'un lot répondant aux critères listés en préambule
2. Fermer le clamp à roulette avant d'ouvrir la porte de la pompe volumétrique Agilia (voir image 1 ci-dessous)
3. Eteindre la pompe et ouvrir la porte de la pompe volumétrique Agilia (voir image 2 ci-dessous)
4. Ouvrir le clamp bleu manuellement (voir image 3 ci-dessous)
5. Vaporiser le désinfectant pour la peau à l'intérieur du clamp (voir image 4 ci-dessous)
6. Redémarrer la pompe, insérer à nouveau la tubulure et le clamp dans la pompe, fermer la porte de la pompe volumétrique, commencer l'utilisation après ouverture du clamp à roulette



Mesures prises par Fresenius Kabi :

- Fresenius Kabi a d'ores et déjà initié l'évaluation des actions nécessaires à mettre en œuvre afin d'améliorer le design des tubulures Volumat. Tous les efforts nécessaires sont réalisés afin de fournir une solution dans le premier trimestre 2018.
- Une surveillance du marché et des réclamations va être maintenue de façon renforcée afin d'évaluer l'efficacité de la mise en place de cette notification de sécurité.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

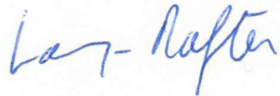
Veillez remplir le formulaire de réponse « URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE TUBULURES VOLUMAT » joint ci-dessous et le renvoyer par retour :

- par courriel à l'adresse : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com
- par fax au 04 76 65 56 66

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre établissement.

En cas de difficultés rencontrées lors de l'utilisation des tubulures Volumat ou de la mise en œuvre de cette notification de sécurité, veuillez prendre contact avec votre Délégué Commercial ou notre Service Qualité : 04 76 67 23 59.

Fresenius Kabi, déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de sécurité pour les patients, vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.



Florence Laverny-Rafter
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE TUBULURES VOLUMAT**Formulaire de réponse****SECTION A
Etablissement**

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer complété à :
E-mail : Qualite.vigilance@fresenius-kabi.com ou Fax: 04-76-65-56-66

Nom de l'Etablissement:	
Nom et fonction :	
Adresse :	
Numéro de téléphone:	
Signature:	
Date:	

SECTION B

J'ai pris connaissance du contenu de ce courrier et transmis cette information aux personnes concernées au sein de mon établissement.