Notificação 01/2018

Barueri, 20 de fevereiro de 2018.

**Notificação de Ação de Campo - Classe III**

Prezado Cliente:

Fresenius Kabi Brasil LTDA. comunica a seus clientes que está iniciando hoje uma ação de campo para todo o **Portfolio de Equipos Volumat VL** fabricados na Polônia no período de agosto de 2017 a março de 2018.

O portfólio de Equipos de Infusão Volumat consiste de equipos de infusão padrão e equipos específicos oncológicos, pediátricos e para nutrição parenteral. Os Equipos Volumat Agilia são dedicados para serem utilizados somente com a Bomba de Infusão Volumat Agilia ou para infusão por gravidade.

A Fresenius Kabi recebeu algumas reclamações de que algumas bombas Volumat Agilia estavam apresentando o alarme “Error24” durante o ajuste da bomba.

Este alarme acontece no momento da realização do teste OCS (Occlusion Check System), visto que devido a uma maior resistência na abertura do clamp, o alerta descrito acima (“Error24”) poderá ocorrer. Este alerta não pode ser silenciado na bomba utilizando as funções disponíveis no teclado do equipamento. A bomba precisa ser desligada e reiniciada novamente. Depois disso, o cliente deverá refazer todo o processo de instalação do Equipo, seguindo as instruções descritas no item 1.1 abaixo.

Após investigações internas, bem como realização de testes nas amostras de retenção e amostras reclamadas dos lotes afetados, foi possível constatar que esta ocorrência relacionada à força de abertura do clamp azul pode ser evidenciada em unidades esporádicas dentro do mesmo lote, ou seja, nem todas as unidades apresentam tal desvio e o mesmo só é detectável no momento da realização do teste OCS.

Após todas as avaliações de risco, a Fresenius Kabi concluiu que o uso dos equipos Volumat VL, podem ser liberados ao mercado sem risco aos usuários. Para uso, deve-se seguir as etapas abaixo.

**1.1 Instruções a serem seguidas quando o “Error24” ocorrer:**

Quando identificado o “Error24”, a Fresenius Kabi recomenda fortemente a utilização de desinfetante de pele no próprio clamp para “lubrificar” o sistema (ver desenhos abaixo). Os testes internos mostraram que, ao usar o desinfetante de pele, a força que é necessária pela bomba para abrir o clamp diminui substancialmente permitindo que o procedimento realizado entre Bomba e Clamp ocorra sem dificuldade.

Recomendam-se os seguintes desinfetantes de pele e/ou desinfetantes de composição similar:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kodan Tinktur forte | Octenisept | Octeniderm | Skinsept F |
| 45g isopropanol (72%) | 2,0g phenoxyethanol | 45g isopropanol | 70,0g 2 isopropanol |
| 10g 1-propanol | (3-cocosfettsäureamidipropyl) - dimethylazaniumylacetat | 30g 1-propanol | 0,5g chlorhexidinbis  (D-Gluconato) |
| 20g bipheneyl-2-ol | 0,1g octenidindihydrochloride | 0,1g octenidindihydrochloride | macrogol-6-glycerol caprylocaprat |
| 30% solução de peróxido de hidrogênio | Cloreto de sódio | Água purificada | Substâncias odoríferas |
| Água purificada | Hidróxido de sódio | Água purificada |
| D-gluconato de sódio |
| glycerol 85% |
| Água purificada |

**Importante: os seguintes passos devem ser seguidos ao usar desinfetante de pele**

1. Use a desinfecção manual somente quando ocorrer o "Error24" e o lote tenha sido fabricado entre agosto/2017 e março/2018;

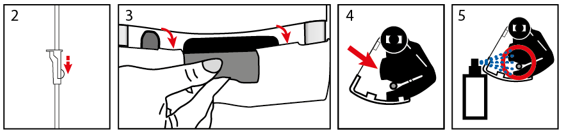
2. Feche a pinça rolete antes de abrir a porta da bomba (veja a figura 2);

3. Desligue a bomba e abra a porta da bomba (veja a figura 3);

4. Abra o clamp da bomba manualmente (veja a figura 4);

5. Use a solução desinfetante pulverizando-a no tubo do clamp (veja a figura 5);

6. Ligue a bomba, abra a pinça rolete, insira novamente o equipo na bomba de infusão, feche a porta e o procedimento será iniciado automaticamente.



A Fresenius Kabi já está adotando todas as ações necessárias para sanar este desvio.

Informamos que a ação de campo enquadrada na Classe III significa que existe uma baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao mesmo possa causar consequências adversas à saúde.

Cabe mencionar que esta ação de campo é relacionada somente à linha de produto e lotes fabricados no período supracitado. Todos os demais lotes destes produtos, bem como demais produtos da empresa, podem ser utilizados normalmente.

A Fresenius Kabi ressalta seu compromisso com a qualidade e segurança dos seus produtos. Vale mencionar que a empresa monitora todas as reclamações e eventos adversos recebidos, iniciando sempre um processo investigativo e implementando ações corretivas e preventivas sempre que necessário.

A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, através dos seguintes telefones: 0800 707 3855, (11) 2504-1481 / 1479.

Atenciosamente,

Cíntia Motta Pereira Garcia

Gerente de Assuntos Regulatórios / SAC