INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 29/12/2022 - MIS À JOUR LE 30/12/2022

Base de perfusion, pompe à perfusion, pousse-seringue - Exelia Combox, Exelia Therapy Manager, Pompe à perfusion Exelia VP, Pousse-seringue Exelia SP, Fresenius Kabi - Fresenius Vial

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2228697

Recommandations concernant les systèmes de perfusion Exelia de la société FRESENIUS dans l'attente de mesures complémentaires

L'ANSM a été informée dans le cadre de la matériovigilance d'incidents survenus avec les systèmes de perfusion Exelia en version 1.1.G.

Dans certains cas, les incidents survenus avec les systèmes de perfusion Exelia en version 1.1.G sont susceptibles d'entraîner une déprogrammation du relais de voies avec les systèmes Exelia Combox et Exelia Therapy Manager pouvant conduire à une interruption de la perfusion.

Ces incidents peuvent notamment être critiques en cas de déclenchement lors de la commutation du relais de voies pour des médicaments pour lesquels une interruption de perfusion entraîne des conséquences cliniques graves (par exemple les Catécholamines).

Dans l'attente de la mise en place de mesures correctives par la société Fresenius, l'ANSM vous recommande donc de ne pas utiliser la fonction relais de voies des systèmes de perfusion Exelia pour la perfusion de médicaments dont l'arrêt brutal peut entraîner des conséquences graves.

De plus, la société Fresenius a diffusé le 21/12/2022 des recommandations visant à améliorer la sécurité d'utilisation de ces dispositifs. L'ANSM invite les établissements de santé à les appliquer.

Consultez la lettre diffusée par Fresenius « Information relative aux erreurs techniques et erreurs de communication pouvant survenir lors de l'utilisation des dispositifs Exelia SP, Exelia VP, Exelia Combox et Exelia Therapy Manager" de la société Fresenius Kabi - Fresenius Vial »

Dans ce contexte, il appartient aux établissements de santé de procéder à leur propre analyse de risque dans l'intérêt du patient et, en conséquence, d'effectuer le choix d'utiliser ou non les relais de voies en fonction de leur organisation interne et du matériel disponible.

Concernant les dispositifs Orchestra encore disponibles au sein des établissements, dans le cas où vous choisiriez de les utiliser afin de permettre la continuité des soins jusqu'au déploiement de la prochaine version du logiciel des dispositifs Exelia, l'ANSM attire votre attention sur le fait que la société Fresenius s'est engagée à assurer leur maintenance/réparation.

Il convient toutefois de ne pas interrompre la mise à jour de vos systèmes Exelia qui ne seraient pas encore en version 1.1.G. En effet, cette version 1.1.G corrige certains problèmes identifiés avec les versions antérieures.

L'ANSM rappelle l'obligation de déclarer sans délai tout incident ou risque d'incident grave relatif à ces dispositifs médicaux, sur www.signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr

Consultez les recommandations de l'ANSM

Des investigations complémentaires menées par l’ANSM sont en cours.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 09/08/2022 - MIS À JOUR LE 29/12/2022

Base de perfusion, pompe à perfusion, pousse-seringue – Exelia Combox, Exelia SP, Exelia Therapy Manager, Exelia VP – Fresenius Vial

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2219779.