

NOTIFICATION DE SECURITE - BASE ORCHESTRA

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

Brézins, le xx avril 2019,

Objet : Notification de sécurité concernant les Base Orchestra commercialisées par Fresenius Vial – Survenue d’alarmes avec relais 2 voies programmé sur les Base Orchestra

| Identification des codes produits concernés | Dénomination des produits |
|---------------------------------------------|---------------------------|
| Z081210 | Orchestra Base Intensive |
| Z081310 | Orchestra Base Primea |

Cher Client,

Dans le cadre de notre suivi post-commercialisation de nos dispositifs, Fresenius Vial a identifié un faible nombre de cas d’alarmes techniques pouvant survenir lors de l’utilisation des Base Orchestra avec un relais 2 voies programmé. La marche à suivre lors de l’occurrence d’un tel cas n’est pas clairement décrite dans la notice d’utilisation. La présente notification de sécurité vise à clarifier les mesures à prendre dans une telle situation.

Le dispositif déclenche une alarme si le logiciel est dans un état anormal ou si l'alimentation électrique n'est pas adéquate. Cette fonction appelée chien de garde, ou « watchdog », génère des signaux sonores et visuels (bip continu et voyants lumineux rouges). L'écran de la Base Orchestra s'éteint.

Si la Base Orchestra déclenche une alarme « watchdog », la perfusion continuera à délivrer à la vitesse programmée sur les Modules jusqu'à ce que la seringue en-cours soit vide. Les relais 2 voies déjà programmés seront annulés ; ainsi, le Module en attente ne commencera pas à perfuser automatiquement, ce qui pourrait entraîner un sous-dosage si l'utilisateur ne s'en aperçoit pas à temps.

Instructions recommandées à suivre en cas de déclenchement d'une alarme « watchdog »

- Pour reprogrammer un relais 2 voies à la suite de la survenue d’une alarme « Watchdog » (bip continu et voyants lumineux rouges), l'utilisateur doit suivre les étapes suivantes :
 - Eteindre la Base Orchestra en appuyant longuement sur la touche marche/arrêt
 - Redémarrer la Base Orchestra
 - Un message indiquant d’éteindre et de rallumer la Base Orchestra s’affiche
 - Redémarrer la Base Orchestra à l’aide du bouton marche/arrêt
 - Veuillez noter qu’au cours de ces étapes, les Modules continueront de perfuser.
- Le relais 2 voies doit être reprogrammé sur la Base Orchestra conformément à la notice d’utilisation.

Ecran récapitulatif indiquant qu'un relais 2 voies est programmé :

| Symboles | Statut des Module Orchestra® |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | Perfusion |
|  | Arrêt de perfusion |
|  | Alarme |
|  | Module DPS Orchestra® en attente d'un relais 2 voies (Voir page 7) |

- Assurer une bonne alimentation électrique des Module Orchestra par la Base Orchestra comme décrit dans la notice d'utilisation (chapitre : "Précautions d'utilisation").

Veillez noter qu'une nouvelle référence de la carte alimentation qui réduit le taux d'occurrence de cette alarme, est disponible. Pour plus de renseignements, veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi.

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

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Contacts :

En cas de difficultés rencontrées lors de l'utilisation des Base Orchestra 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.

Veillez remplir le formulaire de réponse joint ci-dessous et le renvoyer :

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

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés au sein de votre organisation et toutes les autres personnes concernées sont informés de cette notification de sécurité et des actions décrites.

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

Florence Laverny-Rafter
 Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

NOTIFICATION DE SECURITE - BASE ORCHESTRA**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: | |

SECTION B

J'ai lu et j'ai compris le contenu de ce courrier et transmis cette information aux personnes concernées au sein de mon établissement.

| | |
|-------------------|--|
| Signature: | |
| Date: | |