

**NOTIFICATION DE SECURITE**  
**Retrait Exelia Combox et Exelia Therapy Manager**  
**Erreur technique 30.9.x sur Exelia VP**

«BlocAdresse»

Date : 26 juillet 2021

**Objet : Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)**

Retrait Exelia Combox et Exelia Therapy Manager

**Codes produits et numéros de série concernés :**

Produit	Code produit	Description produit
Exelia Combox	Z086710	Tous les numéros de série
Exelia Therapy Manager	Z086810	Tous les numéros de série

Cher client/ Professionnel de la santé,

Suite à la Notification de Sécurité référence ANSM R2112333 diffusée le 22 juin 2021, Fresenius Kabi a évalué davantage le risque pour les patients d'une interruption imprévue d'un relais programmé sur Exelia SP et la survenue de l'erreur technique 30.9.x (x = 1 à 24) interrompant parfois la perfusion sur Exelia VP.

Description du défaut

- Les interruptions de relais de voie peuvent être causées par des erreurs de communication entre Exelia Combox et Exelia Therapy Manager. Au moment où la perfusion primaire se poursuit, la deuxième perfusion ne démarre pas automatiquement, à moins qu'elle ne soit lancée manuellement, ce qui peut entraîner un léger retard dans le traitement.  
La pompe primaire avertit l'utilisateur par une alarme de fin de perfusion de haute priorité.
- L'interruption de la perfusion sur Exelia VP peut être causée par des erreurs techniques 30.9.x (x = 1 à 24).
- Dans les deux situations ci-dessus, un retard dans le traitement peut avoir des conséquences fatales pour les patients nécessitant des médicaments vitaux, en particulier lorsque des débits élevés sont administrés.

**Actions Correctives de Sécurité sur le Terrain**

Ne pas utiliser Exelia Combox et Therapy Manager pour éviter toute interruption imprévue des relais programmés.

Par la présente lettre, Fresenius Kabi retire Exelia Combox et Exelia Therapy Manager de la station Exelia. Fresenius Kabi vous soutiendra par une formation sur la programmation manuelle des relais de voie.

Un patch de correction sera également mis en place sur Exelia VP afin de corriger l'erreur technique 30.9.x.

Vous serez contacté par un représentant de Fresenius Kabi pour planifier ces différentes actions. En outre, Fresenius Kabi travaille sur une mise à jour qui permettra de réinstaller Exelia Combox et Exelia Therapy Manager à nouveau.

**Mesures de sécurité à appliquer globalement concernant les erreurs sur Exelia SP et Exelia VP**

Des erreurs techniques peuvent continuer à se produire sur Exelia SP et VP. Par conséquent, veillez à mettre à disposition un pousse-seringue de rechange systématiquement dès lors qu'un médicament à demi-vie courte est perfusé.

En cas d'erreur technique, cessez d'utiliser la pompe, passez immédiatement à la pompe de rechange et informez votre service biomédical du message d'erreur apparu sur la pompe.

Merci de transmettre cette notification et les actions décrites à l'ensemble des utilisateurs potentiels des dispositifs concernés ainsi qu'à toutes les personnes pouvant être concernées au sein de votre établissement.

Veillez remplir le formulaire de réponse joint ci-dessous « URGENT FORMULAIRE DE REPONSE NOTIFICATION DE SECURITE » et nous le renvoyer immédiatement

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

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Fresenius Kabi s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité de produit et de fiabilité. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément.

Pour toute question concernant cette Notification de Sécurité, veuillez prendre contact avec votre Délégué Commercial ou notre Service Qualité au 04 76 67 23 59.

Cordialement,

Philippe Saïd  
Agissant en tant que Directeur Qualité

**NOTIFICATION DE SECURITE****Retrait Exelia Combox et Exelia Therapy Manager****SECTION A  
Etablissement**

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer complété à:

E-mail: [Qualite.vigilance@fresenius-Kabi.com](mailto:Qualite.vigilance@fresenius-Kabi.com) ou Fax: 04-76-65-56-66

<b>Nom de l'établissement:</b>	«Etablissement»
<b>Adresse:</b>	«Adresse» «CP» «Lieu»
<b>Numéro de Téléphone:</b>	

**SECTION B**

J'ai lu et j'ai compris le contenu de ce courrier.

<b>Signature:</b>	
<b>Date:</b>	