

COMPLEMENT DE NOTIFICATION DE SECURITE

Exelia SP, Exelia VP, Exelia Combox, Exelia Therapy Manager

«BlocAdresse»

Brézins, xx décembre 2021

Sujet : Complément de notification de sécurité concernant les erreurs techniques survenues lors de l'utilisation des dispositifs Exelia SP et Exelia VP ainsi que les annulations de relais de voies sur Exelia SP causées par une perte de communication

Cher Client,

Nous souhaitons vous fournir une mise à jour de l'état d'avancement des notifications de sécurité communiquées le 15 juin 2021, dans lesquels Fresenius Kabi s'est engagé à déployer de nouvelles versions du logiciel afin de résoudre le déclenchement d'erreurs techniques sur le pousse-seringue Exelia SP et la pompe volumétrique VP ainsi que les annulations de relais de voies sur Exelia SP :

- La mise en œuvre de la version 1.1F a été achevée et a permis d'améliorer les performances de Exelia VP, Exelia SP, Exelia Combox et Exelia Therapy Manager

Les améliorations et corrections complémentaires sont en cours de développement pour les futures versions de logiciel 1.1.F3 et 1.1G. Elles sont destinées à couvrir les problèmes (listés dans le tableau 1 ci-après) sur Exelia VP et SP et à permettre la réutilisation de Combox (CB) et Therapy Manager (TM). Cependant, le développement de la version 1.1G prenant plus de temps que prévu, une version intermédiaire 1.1F3 est en cours de développement.

Le déploiement de ces versions logicielles est prévu pour :

- Version du logiciel 1.1.F3 - avril 2022 sur Exelia SP et Exelia VP uniquement
- Version 1.1G du logiciel - juillet 2022 sur Exelia SP, Exelia VP avec réintroduction de Exelia Combox et Exelia Therapy Manager

La version 1.1.F3 résoudra principalement les problèmes de Exelia VP et SP communiqués dans la notification de sécurité et traitera également une grande majorité des causes d'erreurs de communication (pour plus de détails, voir le tableau ci-dessous). Il s'agit d'une étape intermédiaire nécessaire pour réintroduire avec la version 1.1G les dispositifs du système, CB et TM en traitant les causes résiduelles des erreurs de communication et d'autres nouveaux sujets potentiellement découverts.

Nous tenons à vous informer qu'avant le déploiement des versions 1.1.F3 et 1.1.G du logiciel, des tests sur le terrain seront effectués. Ceci afin de s'assurer que la fiabilité de la pompe et du système est également atteinte dans une configuration normale d'utilisation clinique.

Tableau 1 : Disponibilité des corrections dans les versions logicielles intermédiaires et finales pour les erreurs techniques suivantes :

(X) correction partielle / X correction complète

Liste des problèmes	Origine	Conséquence	1.1F3	1.1G
Erreur 15.10.3	Erreur logicielle au moment d'un bolus direct	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 15.10.8	Erreur logicielle quand le piston force par intermittence	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 15.10.9	Erreur logicielle due à une perte de communication avec la carte DPU (Delivery process unit)	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 3.1.1	Erreur logicielle survant après une perte de communication avec la carte DPU (Delivery Process Unit)	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 3.1.4	Défaillance de communication entre la batterie et la carte mère	Peut survenir en perfusion et l'interrompre.	X	
Erreur 3.1.8	Erreur logicielle : Incohérence de paramètre.	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 30.11.1	Erreur logicielle lié à la gestion de la charge du super capaciteur	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
VP _ Erreur 30.9.X (11/15/21)	Problème de détection de la position du moteur	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 6.1.1	Problème avec le bouton rotatif de sélection du menu sur appui long	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	

Liste des problèmes	Origine	Conséquence	1.1F3	1.1G
Erreur 7.7.1	Appui trop long du bouton de verrouillage / deverrouillage	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 16.5.14	Défaillance de communication entre APU et DPU	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 30.14.16	Seuil de déclenchement d'occlusion incorrecte	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Failsafe	Se déclenche pour différentes séquences du logiciel non conformes	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 16.5.5	Erreur logicielle : Incohérence lors de la connexion de la pompe sur la station.	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 16.15.2	Erreur logicielle qui survient au moment de la mise en place de la pompe sur le rack et due à des règles de mise en place du firewall	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	X	
Erreur 16.1.11	Erreur logicielle : Incohérence de la valeur du débit et/ou du volume cible au démarrage d'une perfusion.	Interrompt la perfusion à son lancement		X
Erreur 15.10.6	Erreur logicielle : Incohérence de la valeur du débit et/ou du volume cible au démarrage d'une perfusion.	Interrompt la perfusion à son lancement		X
Erreur 16.9.48	Erreur logicielle à la préparation d'un relais de voie avec une purge automatique	Ne permet pas de démarrer la perfusion		X

Liste des problèmes	Origine	Conséquence	1.1F3	1.1G
Erreur 17.0.5	Erreur logicielle durant la programmation d'un relais et retrait de la seringue avant validation de celui-ci	Ne permet pas de démarrer la perfusion		X
Erreur 2.1.4	Niveau sonore du haut-parleur trop faible.	Ne permet pas de démarrer la perfusion		X
Erreur 2.1.8	Défaillance de communication entre la batterie et la carte mère	Ne permet pas de démarrer la perfusion	X	
Erreur 16.14.8	Erreur logicielle : Incohérence des messages échangés entre la pompe et CB/TM lors au démarrage de la pompe.	Retarde la mise en route de la pompe.	X	
Ecran figé sur le logo FK au démarrage	Erreur logicielle au démarrage de la pompe : problème lors de l'initialisation du BOOT.	Ne permet pas de démarrer la perfusion		X
Erreur 16.18.x (24/25/28/38/39)	Erreur logicielle qui survient durant l'auto test	Ne permet pas de démarrer la pompe	X	
Erreur 16.12.5	Erreur logicielle qui survient après retrait de la pompe de la station	Ne permet pas de démarrer la pompe		X
Erreur de communication	Latence dans le flux de communication entre TM et CB ou CB et pompe	N'arrête pas la perfusion en cours, ne permet plus de voir les indications sur le TM	(X) 70% des causes adressées	X
Erreur de communication conduisant à la rupture du relais automatique	Latence dans le flux de communication entre TM et CB ou CB et pompe	N'arrête pas la perfusion en cours, ne permet plus de voir les indications sur le TM, le relais est interrompu	(X) 74% des causes adressées	X

Les actions recommandées à l'utilisateur demeurent :

- Conformément à la notice d'utilisation, lorsque vous utilisez Exelia SP ou Exelia VP pour perfuser des médicaments critiques, assurez-vous qu'une surveillance adéquate doit être assurée et un module de secours et des consommables associés doivent être disponibles pour une utilisation immédiate. Le module de secours doit être installé sur l'Exelia Link et allumé (ou en état de veille) afin d'être rapidement opérationnel.
- Si vous constatez une erreur technique, arrêtez d'utiliser la pompe. Reprenez et terminez la perfusion avec un module de secours. Isolez la pompe présentant l'erreur technique et contactez votre représentant Fresenius Kabi pour sa vérification ou maintenance.
- Maintenir en vigueur la non-utilisation des Exelia Combox (CB) et Exelia Therapy Manager (TM) jusqu'à une nouvelle information sur ces deux dispositifs.

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.

Veuillez 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

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Si vous avez des questions concernant cette notification de sécurité, veuillez prendre contact avec votre Délégué Commercial ou notre Service Qualité : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com.

Fresenius Kabi s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité de produit et de fiabilité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce retard et nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Philippe SAID
Agissant en tant que Directeur Qualité

COMPLEMENT DE NOTIFICATION DE SECURITE

Erreurs Techniques sur Exelia SP et Exelia VP Annulations de relais deux voies sur Exelia SP

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'établissement :		
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:	