

Brézins, le jeudi 28 Avril 2022

Objet : Bilan des essais sur site et déploiement de la version logicielle Exelia 1.1.F3

Madame, Monsieur,

Dans le complément d'information référence R2124530 paru le 23 décembre 2021, nous vous communiquons notre calendrier de déploiement prévisionnel pour vous permettre de bénéficier de nouveau de votre station Exelia :

- **Avril 2022** : Déploiement de la version logicielle 1.1.F3 pour les pousse-seringues Exelia SP et les pompes volumétriques Exelia VP
- **Juillet 2022** : Déploiement de la version logicielle 1.1.G sur l'ensemble des éléments (pousse-seringues Exelia SP, pompes volumétriques Exelia VP, Exelia Combox et Exelia Therapy Manager) et réintroduction dans vos services des Exelia Combox et Exelia Therapy Manager

Aujourd'hui, nous revenons vers vous pour vous informer des avancées sur la version 1.1.F3.

Au cours du premier trimestre, nos équipes de Recherche & Développement ont activement travaillé sur :

- Les erreurs techniques pouvant arrêter inopinément les perfusions
- Les occurrences d'erreurs lors du démarrage
- Les pertes de communication conduisant à une rupture de relais de voies
- Les erreurs de communication entre les éléments Exelia Combox et Exelia Therapy Manager

Des modifications logicielles ont été apportées pour répondre à ces problématiques.

Une nouvelle version 1.1.F3 a ainsi pu être expérimentée et éprouvée lors de nos procédures internes de validation. Ces procédures ont été renforcées pour être au plus proche de vos pratiques. Ainsi, durant deux semaines, des perfusions ininterrompues ont été effectuées avec une mise sous pression maximale du système.

Afin de s'assurer de la viabilité de nos résultats en conditions réelles, nous avons pu tester du 7 au 21 mars, cette version 1.1.F3 au sein de trois établissements de santé dans les conditions suivantes :

- **Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie** : Réanimation néo natale et pédiatrique de 18 lits avec 6 Exelia SP et 2 Exelia VP par lit
- **Assistance Publique Hôpitaux de Marseille (site de la Timone)** : Réanimation polyvalente de 20 lits de réanimation et 10 lits d'unité de soins continus avec 6 Exelia SP et 1 Exelia VP par lit
- **Centre Hospitalier de Saintes** : Réanimation polyvalente de 12 lits de réanimation et 6 lits d'unité de soins continus. Chaque lit est équipé de 8 Exelia SP et 2 Exelia VP

Des stations complètes équipées de Exelia Combox et Exelia Therapy Manager étaient disponibles dans chaque service afin d'évaluer, en pratique réelle, la stabilité du système et la fonctionnalité relais de voies.

Ces essais nous ont permis de valider la version Exelia 1.1.F3 et de nous assurer de la satisfaction des utilisateurs face à la stabilisation du système et aux améliorations proposées.

Nous vous proposons aujourd'hui la mise à jour de votre parc de pousse-seringues Exelia SP et pompes volumétriques Exelia VP afin de vous faire bénéficier des améliorations de la version 1.1.F3. Avec cette action, nous nous engageons à garantir la sécurité de vos patients, afin de « Prendre soin de la vie », selon la promesse de Fresenius Kabi.

Nos équipes se tiennent à votre disposition pour définir un calendrier de mise à niveau de vos appareils.

L'ANSM a actuellement décidé de maintenir le calendrier de déploiement des éléments Exelia Combox et Exelia Therapy Manager en Juillet 2022, en lien avec la disponibilité de la version logicielle Exelia 1.1.G.

Vous trouverez en annexe le détail des améliorations apportées sur la version Exelia 1.1.F3 et celles prévues sur la future version Exelia 1.1.G.

Déterminés à poursuivre la relation de confiance qui nous lie, nous sommes à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Régis BERTHIER
Directeur Ventes & Marketing
France & Benelux

Frédéric MARBAT
Directeur Qualité

ANNEXE

Nous vous rappelons que d'ici les corrections de problèmes à venir dans la version logicielle 1.1.G :

- Tout dispositif de perfusion doit faire l'objet d'une maintenance appropriée et régulière .
- Conformément à la notice d'utilisation, lorsque vous utilisez Exelia SP ou Exelia VP pour perfuser des médicaments critiques, 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.

Statut détaillé des améliorations par type de problème

Liste des problèmes	Origine	Conséquence	1.1.F3	1.1.G
Erreur 15.10.3	Erreur logicielle au moment d'un bolus directe	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	-
Erreur 15.10.8	Erreur logicielle quand le piston force par intermittence	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	Partiellement corrigée	Complètement corrigée
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	✓ Corrigée	-
Erreur 15.11.1	Erreur logicielle survenant suite à la programmation d'un bolus	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	-
Erreur 3.1.1	Erreur logicielle survenant après une perte de communication avec la carte DPU (Delivery Process Unit)	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	-
Erreur 3.1.4	Défaillance de communication entre la batterie et la carte mère	Peut survenir en perfusion et l'interrompre.	✓ Corrigée	

Liste des problèmes	Origine	Conséquence	1.1.F3	1.1.G
Erreur 3.1.8	Erreur logicielle : Incohérence de paramètre.	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	Partiellement corrigée	Complètement corrigée
Erreur 30.11.1	Erreur logicielle lié à la gestion de la charge du super capaciteur	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	
VP _ Erreur 30.9.X (11/15/21)	Problème de détection de la position du moteur	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	
Erreur 6.1.1	Problème avec le bouton rotatif de sélection du menu sur appui long	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	
Erreur 7.7.1	Appui trop long du bouton de verrouillage / déverrouillage	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	
Erreur 16.5.14	Défaillance de communication entre APU et DPU	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	
Erreur 30.14.16	Seuil de déclenchement d'occlusion incorrecte	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	
Failsafe	Se déclenche pour différentes séquences du logiciel non conformes	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	-
Erreur 16.5.5	Erreur logicielle : Incohérence lors de la connexion de la pompe sur la station.	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	
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	✓ Corrigée	-
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	-	Complètement corrigée
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	✓ Corrigée	-

Liste des problèmes	Origine	Conséquence	1.1.F3	1.1.G
Erreur 15.10.7	Erreur logicielle survenant quand la différence en le volume devant être perfusé en différence du volume perfusé est supérieure à 1ml	Peut survenir en perfusion et l'interrompre	✓ Corrigée	-
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	-	Complètement corrigée
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	-	Complètement corrigée
Erreur 2.1.4	Niveau sonore du haut-parleur trop faible.	Ne permet pas de démarrer la perfusion		Complètement corrigée
Erreur 2.1.8	Défaillance de communication entre la batterie et la carte mère	Ne permet pas de démarrer la perfusion	✓ Corrigée	
Erreur 16.14.48	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.	✓ Corrigée	
Erreur 30.7.0*	Valeur de pression inverse insuffisante après l'autotest sur l'alarme d'occlusion	Ne permet pas de démarrer la perfusion	-	Cause logicielle prévue d'être complètement corrigée. Une cause composant est traité en parallèle en action corrective
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	-	Complètement corrigée
Erreur 16.18.x (24/25/28/38/39)	Erreur logicielle qui survient durant l'autotest	Ne permet pas de démarrer la pompe	✓ Corrigée	-

Liste des problèmes	Origine	Conséquence	1.1.F3	1.1.G
Erreur 16.12.5	Erreur logicielle qui survient après retrait de la pompe de la station	Ne permet pas de démarrer la pompe	-	Complètement corrigée
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	Partiellement corrigée	Complètement corrigée
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	Partiellement corrigée	Complètement corrigée