

COMPLEMENT DE NOTIFICATION DE SECURITE

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

«Etablissement»
«Adresse»
«CP» «Lieu»
A l'attention du Directeur d'Etablissement,
Correspondant de Materiovigilance,
Responsable de Service Biomédical.

Brézins, 19 mai 2022

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 déprogrammations de relais de voies sur Exelia SP causées par une perte de communication

Cher Client,

Nous souhaitons vous informer de l'état d'avancement de la notification de sécurité communiquée le 15 décembre 2021 Référence R2124530, dans lesquelles 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 à perfusion Exelia VP ainsi que les annulations de relais de voies sur Exelia SP.

La version de logiciel 1.1.F3 a été finalisée et testée avec succès. Cette version logicielle corrige les erreurs techniques pouvant interrompre la perfusion administrée par Exelia SP et Exelia VP. Cette version logicielle embarque également des améliorations significatives concernant les erreurs de communication et notamment celles qui peuvent interrompre les relais de voies.

Sur la base des bons résultats obtenus avec la version 1.1.F3 lors des tests sur le terrain, nous vous proposons de réintroduire la station Exelia en mode système, avec Exelia Combox et Exelia Therapy Manager et la possibilité d'utiliser la bibliothèque de médicaments. Cependant la fonction relais de voies restera désactivée jusqu'à la sortie de la version 1.1G du logiciel.

Cette réintroduction de Exelia Combox et Exelia Therapy Manager se fera lors de la mise à jour des dispositifs Exelia avec la version 1.1.F3 du logiciel en ayant la fonction relais de voie verrouillée.

D'autres améliorations concernant Exelia Combox (CB) et Exelia Therapy Manager (TM) sont en cours de développement sur la prochaine version logicielle 1.1.G. Celle-ci sera testée dans des établissements de santé entre juin et juillet 2022 puis, sous réserve que ces essais se déroulent avec succès, sera disponible pour un déploiement dans votre établissement à partir de Septembre 2022.

Vous serez contacté par un représentant de Fresenius Kabi dans les prochains jours/semaines pour programmer la réintroduction d'Exelia Combox et Exelia Therapy Manager dans les stations Exelia en même temps que les mises à jour de Exelia SP et Exelia VP avec la version 1.1F3.

Pour rappel, 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 est assurée, qu'un module de secours et des consommables associés sont 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 le module. Reprenez et terminez la perfusion avec un appareil de secours. Isolez le dispositif présentant l'erreur technique et contactez votre représentant Fresenius Kabi pour sa vérification ou maintenance.

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 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,

Frederic Marbat
Directeur Qualité

COMPLEMENT DE NOTIFICATION DE SECURITE

Erreurs Techniques sur Exelia SP et Exelia VP Déprogrammations 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:	