

INFORMATION

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

«Etablissement»
«Adresse»
«CP» «Lieu»
Directeur d'Etablissement
Correspondant de Matéiovigilance,
Responsable du Service Biomédical.

Brézins, le 21 décembre, 2022

Objet : Information relative aux erreurs techniques et erreurs de communication pouvant survenir lors de l'utilisation des dispositifs Exelia SP, Exelia VP, Exelia Combox et Exelia Therapy Manager

Chers Clients,

Depuis le mois d'avril 2020 et le lancement de notre plateforme Exelia, nous avons rencontré des difficultés techniques qui ont créé une série d'actions correctives de sécurité, pour lesquelles vous avez été informés.

Nous comprenons que ces erreurs techniques ont généré du stress et de la gêne dans vos pratiques quotidiennes, et nous vous présentons de nouveau nos excuses pour cette situation.

Aussi, nous avons travaillé à l'amélioration de la stabilité du système grâce à des modifications matérielles et des mises à jour logicielles.

Comme vous avez pu le constater, la stabilité du système s'est considérablement renforcée depuis la version 1.1G déployée dès juillet 2022.

Grâce à l'évaluation des réclamations récentes et aux retours des clients, nous avons pu effectuer un premier bilan de la version logicielle 1.1G. Cette version 1.1G résout les problématiques connues lors des différentes actions correctrices de sécurité. Cela nous donne confiance dans notre capacité à vous proposer un produit satisfaisant vos attentes.

Cependant, lors de nos opérations de matéiovigilance, des établissements nous ont fait part de certaines problématiques avec la version 1.1G.

Nos enquêtes indiquent que bien que ces difficultés semblent similaires à celles précédemment résolues, leurs origines sont en fait différentes. Leurs occurrences sont bien moindres. Elles sont dues à un mélange d'erreurs logicielles et humaines.

Pour éviter qu'une erreur de manipulation ne se confonde à ces rares causes techniques, nous aimerions partager avec vous nos investigations et nos recommandations.

A. Annulation inattendue d'un relais automatisé

Occurrence : rare (2 cas reportés en 1.1G)

Explications :

Un problème technique annule le relais après la programmation de ce dernier. Si cela se produit l'utilisateur est toujours informé par une **alarme de haute priorité « Relais cassé »** sur l'Exelia Therapy Manager et/ou sur la pompe relayeuse, la **pompe perfusante continuant à perfuser. La pré-alarme de fin de perfusion et l'alarme de fin de perfusion se déclencheront** aux moments requis si un relais n'est plus programmé.

Actions à entreprendre par les utilisateurs :

Recommandations générales :

- Quand un relais de voies est programmé, il est recommandé dans notre manuel utilisateur de l'Exelia Therapy Manager §10.1 d'être présent pour superviser le relais ;
- Nous recommandons d'avoir un troisième pousse-seringue prêt à l'emploi en cas de nécessité ;
- Nous recommandons de vérifier que l'intégralité de la station (Exelia Therapy Manager et Exelia Combox, et aussi la seconde colonne si utilisée) est bien connectée à une source d'alimentation électrique avant de programmer un relais ;
- Nous recommandons de ne jamais déconnecter la station de la source d'alimentation électrique quand un relais de voies est programmé et plus particulièrement si la pompe relayeuse doit démarrer sous peu ;
Dans l'hypothèse où une déconnexion du secteur devait cependant avoir lieu, pour un impératif de transport par exemple, il est recommandé d'anticiper le relais en activant la fonction « forcer le relais » tel que décrit dans le manuel utilisateur §10.5 avant de débrancher la source d'alimentation électrique ;
- Nous recommandons de maintenir activée la fonction par défaut « notification relais voies imminent » tel qu'indiqué dans notre manuel utilisateur §11.1 ;
- Nous rappelons que déplacer un pousse-seringue programmé pour un relais de voies, d'une position à une autre sur l'Exelia Link annulera immédiatement le relais de voies. Une manipulation alternative consiste à installer les pousse-seringues participant au relais dans leur position finale avant de programmer le relais de voies, ou d'annuler le relais de voies avant de déplacer le pousse-seringue puis de procéder à la re-programmation du relais de voies.

Dans le cas peu probable d'une annulation d'un relais de voies programmé :

❖ **Re établir la communication entre un pousse-seringue et la station :**

L'Exelia Therapy Manager affichera un message « erreur de communication (réinstaller) » pour le module correspondant en plus d'un message d'alarme dans le bandeau d'information.



Le pousse-seringue affichera un « ? » au lieu de sa position sur la station



Déconnecter le module et le reconnecter ensuite, puis vérifier que tout est affiché correctement sur l'Exelia Therapy Manager une fois la synchronisation des données effectuée.

Si cela ne fonctionne pas, déconnecter le module et l'éteindre hors de l'Exelia Link, puis le rallumer et le reconnecter sur une position de l'Exelia Link et attendre la synchronisation des données.

❖ **Re-établir la communication entre des modules ou l'Exelia Link et la station :**

Dans de rares cas, nous avons découvert de possibles pertes de communication entre la station et l'Exelia Link et/ou les modules. De ce fait, l'Exelia Therapy Manager affichera une alarme Link ou module retiré alors qu'il est bien connecté à la station.



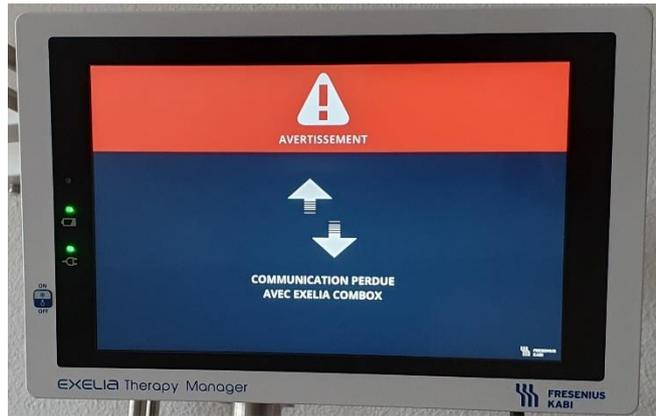
La source de ce problème a été identifiée et une correction sera disponible dans notre prochaine version.

Si cela apparaît :

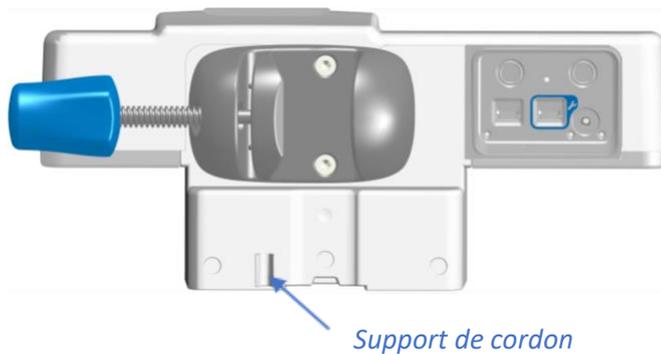
- Déconnecter tous les modules connectés à l'Exelia Link (les perfusions en cours se poursuivront) ;
- Puis déconnecter l'Exelia Link et le reconnecter à l'Exelia Combox, et vérifier que l'Exelia Link est de nouveau correctement affiché sur l'Exelia Therapy Manager une fois la synchronisation des données effectuée. Quand l'Exelia Link apparaît sur l'Exelia Therapy Manager, connecter de nouveau les modules ;
- Si cela ne fonctionne pas, remplacer l'Exelia Link.

❖ **Ré-établir la communication entre le Therapy Manager et la Combox :**

Si l'Exelia Therapy Manager affiche un écran avec une alarme en grand format, sans aucun pousse-seringue ni pompe volumétrique, il peut arriver que l'Exelia Combox se soit éteinte en raison d'une décharge complète de la batterie de l'Exelia Combox.



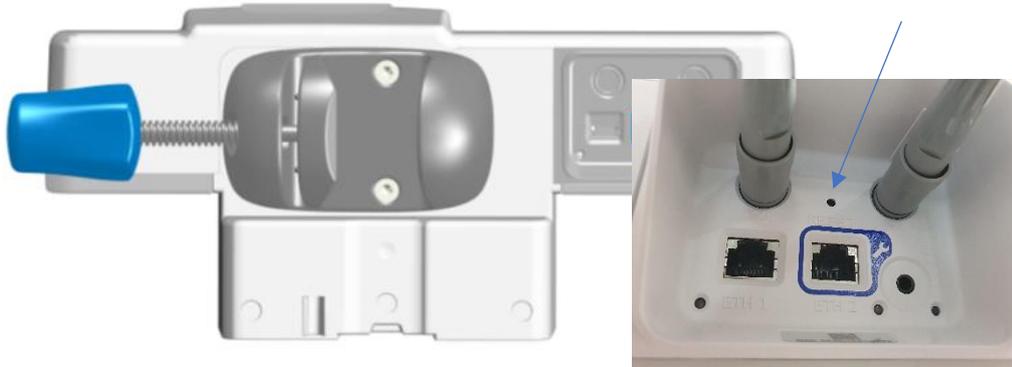
- Vérifier que tous les appareils Exelia sont connectés à une alimentation électrique :
 - Vérifier les icônes d'alimentation secteur des pousse-seringues, pompes volumétriques, de l'Exelia Combox, de l'Exelia Link et de l'Exelia Therapy Manager sont allumés en vert ;
 - Vérifier que le cordon d'alimentation est entièrement connecté à l'Exelia Combox / l'Exelia Link / l'Exelia Therapy Manager ;
 - Vérifier que le cordon d'alimentation de l'Exelia Combox est bien installé dans le support cordon derrière l'Exelia Combox



- Si le voyant supérieur de l'Exelia Combox commence à clignoter en vert après la manipulation précédente sur le cordon d'alimentation, attendre environ 3 minutes jusqu'à ce que l'Exelia Combox soit complètement redémarrée et que l'Exelia Therapy Manager affiche l'écran des informations du patient ou l'écran de surveillance ;
- Si après vérification, la difficulté n'est pas liée à l'alimentation électrique et que la LED de la maintenance de l'Exelia Combox est éclairée en rouge :



- Essayer de redémarrer l'Exelia Combox en appuyant délicatement et brièvement sur le bouton *Reset* situé à l'arrière de l'Exelia Combox à l'aide d'un objet pointu.



- Puis attendre environ 3 minutes jusqu'à ce que l'Exelia Combox soit complètement redémarrée et que l'Exelia Therapy Manager affiche l'écran des informations du patient ou l'écran de surveillance.

❖ ***Programmer un nouveau relais de voies :***

- S'il reste suffisamment de temps avant le relais, reprogrammer un relais en utilisant le pousse-seringue relayeur qui est déjà installé et purgé.
- Si le relais a lieu sous peu, effectuer un relais manuel.

B. Autres signalements :

Nous avons également été prévenus des problématiques suivantes et souhaitons vous informer que nous travaillons activement à leur résolution :

- Lors de la programmation d'un relais de voies, la pompe relayeuse doit être purgée selon les indications du système. Dans des cas très rares, si le bouton bolus (nécessaire à la purge) est enfoncé, relâché et enfoncé à nouveau exactement 2 secondes après le relâchement, une purge complète de la seringue ou une erreur technique 16.4.28 peut survenir.

La source de ce problème a été identifiée et sera corrigée dans notre prochaine version logicielle.

Avec la version actuelle :

- Nous rappelons que le nécessaire de perfusion ne doit pas être raccordé au patient durant la purge comme il est indiqué dans le manuel utilisateur de l'Exelia SP §5.7, lors des formations et dans les manuels de bonnes pratiques de perfusion.
 - Afin d'éviter cette erreur, il est recommandé d'attendre d'être à nouveau sur l'écran de confirmation du relais avant de démarrer une nouvelle purge.
- A l'extinction de l'Exelia Therapy Manager, lorsqu'un pousse-seringue ou une pompe volumétrique effectue un rétro-pompage pour éviter un bolus après la détection d'une occlusion, le pousse-seringue ou la pompe volumétrique affiche une erreur technique.

- Comme solution temporaire, ne pas éteindre l'Exelia Therapy Manager alors que des pousse-seringues ou des pompes volumétriques sont encore connectés au patient.
- La source de cette erreur a été identifiée et une correction sera apportée dans la prochaine version logicielle.
- Des gênes liées à des écrans figés ou des erreurs techniques au démarrage sont encore possibles avec la version 1.1G, bien que le taux d'occurrence ait été fortement réduit comparativement aux versions précédentes.
 - Ces phénomènes peuvent encore apparaître au démarrage. Cela peut provenir d'une mauvaise initialisation du logiciel ou d'un composant durant l'auto-test de l'appareil.
 - Une solution de contournement consiste à éteindre puis rallumer l'appareil pour ré initialiser le logiciel. Si l'erreur persiste, enlever l'appareil et renvoyer le à Fresenius Kabi pour analyse. Dans tous les cas, un signalement doit être fait.
- Des gênes utilisateurs ont été constatées lors du débrayage du bras poussoir du pousse-seringue
 - Cette problématique non-systématique apparaît en raison du vieillissement d'une partie mécanique à l'intérieur de la tête de poussoir.
 - Tous les appareils seront contrôlés lors de la maintenance préventive.
 - Une action corrective est disponible, et de nouveaux composants sont disponibles pour effectuer une réparation au cours des maintenances préventives ou des actions curatives.
- Des gênes utilisateurs ont été constatées en lien avec le temps de démarrage des pousse-seringues et pompes volumétriques.
 - Pour répondre à cette interrogation, nous recommandons de garder la station branchée à l'alimentation électrique puisque, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les pousse-seringues et pompes volumétriques entrent automatiquement en mode veille, en conservant une bonne réactivité pour une nouvelle utilisation.

Vos représentants Fresenius Kabi sont disponibles pour :

- tout nouveau programme de formation en ligne ou au sein de vos établissements
- discuter avec vous de vos pratiques quotidiennes afin de créer des programmes de formation sur-mesure selon les besoins de vos personnels soignants.

Fresenius Kabi est aussi heureux de vous rappeler que vos stations Orchestra peuvent être réparées ou engagées dans une action de maintenance préventive afin de vous aider à assurer une continuité de soins au cas où des éléments Exelia ne seraient pas disponibles jusqu'au déploiement de la prochaine version logicielle.

Cordialement,

Frédéric COUILLAUD
Directeur Assurance Qualité