

**ACTION DE SECURITE
Exelia SP**

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

Brézins, 30 avril 2024

Sujet : Action de sécurité concernant les dispositifs Exelia SP (versions logicielles des cartes électroniques différentes)

L'Action de Sécurité concerne les dispositifs suivants :

Dispositif	Code produit	Numéro de série
Exelia SP	Z084010	Voir les numéros de série concernés dans votre établissement en page 5

Madame/Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation des dispositifs, Fresenius Kabi a reçu 6 réclamations pour lesquelles une incohérence des versions logicielles entre deux cartes électroniques des pousse-seringues Exelia SP a été constatée.

Depuis juillet 2023, 209 pousse-seringues Exelia SP ont eu l'une de leurs deux cartes électroniques remplacée lors de maintenances. Le logiciel de certaines de ces nouvelles cartes électroniques peut ne pas avoir été mis à jour, comme Fresenius Kabi l'a récemment détecté dans le cadre de l'investigation de réclamations.

Un pousse-seringue Exelia SP dont une des deux cartes électroniques n'a pas été mise à jour peut entraîner des problèmes d'incompatibilité. Les données issues des réclamations indiquent que la fonction purge peut ne pas fonctionner. Les investigations réalisées ont révélé qu'une erreur système peut potentiellement se déclencher lors de la programmation du VAP (Volume à perfuser) ou que la préalarme de fin de perfusion peut potentiellement ne pas se déclencher correctement.

Ces anomalies pourraient entraîner des retards de thérapie, des sous-dosages ou sur-dosages.

Afin de prévenir l'occurrence de telles anomalies techniques sur le terrain, vous devez vérifier les versions logicielles de tous les appareils énumérés page 5 en suivant les recommandations ci-dessous. Votre représentant Fresenius Kabi vous contactera dans les deux prochaines semaines pour planifier les mises à jour nécessaires.

Relativement à cette situation, Fresenius Kabi n'a reçu aucune information avec une conséquence pour les patients en relation avec cette anomalie.

Merci de transmettre cette notification et les actions décrites à l'ensemble des utilisateurs potentiels des dispositifs incriminés 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 ACTION DE SECURITE » et nous le renvoyer immédiatement par courriel à l'adresse : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Fresenius Kabi s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité et de fiabilité. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément et vous rappelons que votre représentant Fresenius Kabi reste disponible pour toute information ou demande de formation concernant le système Exelia.



Si vous avez d'autres questions concernant cette action de sécurité, veuillez contacter votre responsable commercial ou notre service Qualité au 04 76 67 23 59.

Cordialement,

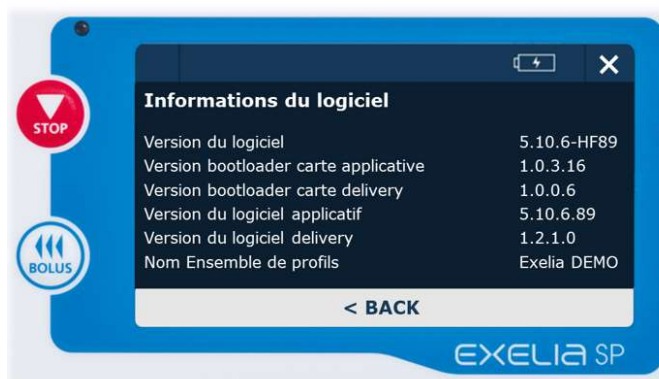
Dr. Jesús Escrivá Muñoz
Directeur Qualité

Actions recommandées :

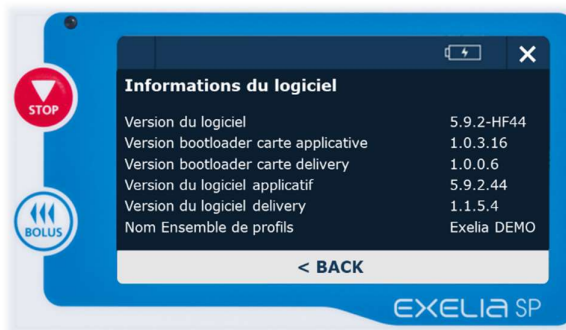
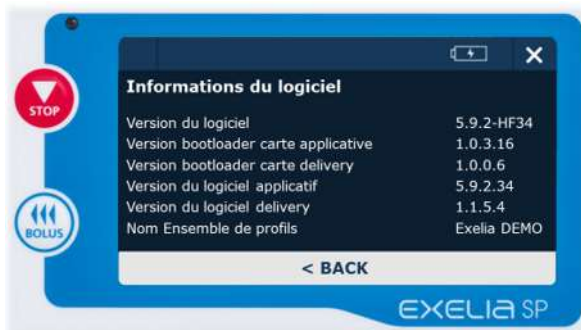
- Aller dans le menu « Logiciel » via l'icône Menu situé en haut à droite de l'écran :

Taper Menu  > Maintenance  > Logiciel 

- Ensuite, vérifier que les informations liées au logiciel sont conformes à l'un des écrans ci-dessous :
 - Pour les pousse-seringues en version logiciel 1.2.1



- Pour les pousse-seringues en version logiciel 1. 1.G, les 3 combinaisons suivantes sont possibles :



- Si les informations concernant le logiciel concordent avec un des écrans ci-dessus, votre dispositif n'est pas incriminé et peut être utilisé.
- Si les informations concernant le logiciel diffèrent des écrans ci-dessus, votre dispositif doit être isolé jusqu'à ce qu'il soit mis à jour.

—

**URGENT FORMULAIRE DE REPONSE ACTION DE SECURITE
Exelia SP**

Nous vous demandons de bien vouloir remplir complètement ce formulaire et de cocher les cases correspondantes.

Veuillez envoyer le formulaire complété à Fresenius Kabi à l'adresse suivante : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com

Nous vous prions de ne pas nous renvoyer de dispositifs non sollicités.

Nom de l'établissement de santé / institution / client:	
Adresse de l'établissement de santé / institution / client :	
Contact :	
Numéro de téléphone:	

J'ai vérifié la cohérence des versions de logiciel des cartes électroniques des dispositifs ayant les numéros de série suivants :

Numéros de série	Les versions de logiciel des cartes électroniques sont cohérentes?
XXXXXXXX	<input type="checkbox"/> Oui. <input type="checkbox"/> Non, le pousse-seringue a été isolé.
XXXXXXXX	<input type="checkbox"/> Oui. <input type="checkbox"/> Non, le pousse-seringue a été isolé.
XXXXXXXX	<input type="checkbox"/> Oui. <input type="checkbox"/> Non, le pousse-seringue a été isolé.

J'ai pris connaissance et compris l'information fournie dans ce courrier d'action de sécurité et j'ai informé toutes les personnes concernées de l'action de sécurité et de la procédure décrite.

Date: **Signature:**

—