

AVIS DE SÉCURITÉ

Recommandation de mise en œuvre du logiciel Exelia version 1.2.3

Date: 24 février 2025

Objet : Avis de sécurité concernant la nouvelle version logicielle Exelia 1.2.3

Produits concernés : Exelia SP; Exelia VP; Exelia Combox; Exelia Therapy Manager

Cher client / professionnel de santé,

Fresenius Kabi a récemment publié la version logicielle 1.2.3, qui comprend des fonctionnalités améliorées ainsi que des corrections d'anomalies identifiées dans les versions logicielles précédentes.

Ces anomalies incluent :

- des écrans clignotants et l'erreur subséquente 16.18.39
- les erreurs logicielles 15.10.8
- les erreurs logicielles 16.19.62.

Malgré ces dysfonctionnements, les alarmes du système ont toujours fonctionné correctement, garantissant ainsi la sécurité des patients.

Dans le cadre de notre engagement continu envers la qualité et la fiabilité, nous vous recommandons fortement de mettre à jour vos appareils Exelia avec la version logicielle 1.2.3 afin de prévenir d'éventuels problèmes techniques. Pendant le processus de mise à jour, le personnel de Fresenius Kabi effectuera également une inspection de votre matériel pour garantir le maintien d'un fonctionnement sécurisé.

Nous vous invitons à contacter votre représentant local Fresenius Kabi pour planifier ces mises à jour.

Des informations techniques concernant Exelia sont disponibles dans les documents associés (Manuels d'utilisation et documents techniques) ainsi que dans notre *newsletter* récemment actualisée, qui est mise à jour périodiquement.

Fresenius Kabi s'engage à continuer à offrir les normes les plus élevées en matière de service, de qualité des produits et de fiabilité. Nous vous remercions sincèrement pour votre compréhension et votre coopération durant cette phase de mise à jour.

Nous vous prions de veiller à ce que toutes les personnes concernées au sein de votre organisation soient informées de cette lettre ainsi que des actions décrites.

**MERCI DE COMPLÉTER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE URGENT
JOINTE À CET AVIS DE SÉCURITÉ ET DE NOUS LE RETOURNER
IMMÉDIATEMENT.**

Le signataire confirme que cet avis a été communiqué à l'ANSM.

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis de sécurité y compris son annexe, veuillez contacter votre représentant commercial ou notre département qualité.

Cordialement,

Dr. Jesús Escrivá Muñoz
Quality Director

AVIS DE SÉCURITÉ**Recommandation de mise en œuvre de la version Exelia 1.2.3****SECTION A : Informations sur l'Hôpital / Établissement**

Veuillez remplir les informations ci-dessous et envoyer le formulaire complété à Fresenius Kabi.

Nom de l'Hôpital / Établissement :		
Adresse de l'Hôpital / Établissement :		
Numéro de téléphone :		

SECTION b

J'ai lu et compris les informations fournies dans la lettre.

Signature:	
Date:	

FIELD SAFETY NOTICE

Recommendation to implement Exelia software version 1.2.3

Date: February 24, 2025

Subject: Field Safety Notice regarding new Exelia software version 1.2.3

Affected Products: Exelia SP; Exelia VP; Exelia Combox; Exelia Therapy Manager

Dear Customer / Health Care Professional,

Fresenius Kabi recently released software version 1.2.3, which includes enhanced functionalities and corrections to issues identified in earlier software versions. These malfunctions include:

- flickering screens and subsequent 16.18.39
- software errors 15.10.8
- software errors 16.19.62.

Despite these malfunctions, the system alarms have consistently operated correctly, ensuring the safety of the patients.

As part of our ongoing commitment to quality and reliability, we strongly recommend implementing software version 1.2.3 on your Exelia devices to prevent certain potential technical issues. During the update process, Fresenius Kabi staff will also inspect your hardware to ensure the continuation of safe operations.

Please contact your local Fresenius Kabi representative to schedule these updates.

Information regarding technical error alarms in Exelia can be found in accompanying documents (Information for Use and Technical Manuals) and in our recently updated newsletter, which is periodically revised.

Fresenius Kabi is committed to continuing to deliver the highest standards of service, product quality, and reliability. We sincerely thank you for your understanding and cooperation during this updating phase.

Kindly assure within your organization that all relevant persons are informed about this letter and the actions as described.

**PLEASE COMPLETE THE ENCLOSED "URGENT FSN RESPONSE FORM"
AND SEND IT BACK TO US IMMEDIATELY.**

The undersign confirms that this notice has been notified to the ANSM.

If you have any further questions concerning this FSN including its attachment, please contact your Sales representative or our Quality department.

Sincerely,

Dr. Jesús Escrivá Muñoz
Quality Director

FIELD SAFETY NOTICE

Recommendation to Implement Exelia 1.2.3

SECTION A: Hospital / Facility Details

Please fill out the information below and send the completed form to Fresenius Kabi.

Name of Hospital / Facility:		
Hospital / Facility Address:		
Telephone Number:		

SECTION b

I have read and understand the information provided in the letter.

Signature:	
Date:	