

**NOTIFICATION DE SECURITE****Exelia SP**Fresenius Kabi (Schweiz) AG  
Am Mattenhof 4  
6010 Kriens

Kriens, le 19 avril 2021

**Objet :** Compatibilité des seringues Pentaferite de 60mL avec des pousse-seringues Exelia SP.**Identification des codes produits et numéros de série/lot concernés :**

| Code produit | Description produit                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z084010      | Exelia SP – tous les numéros de séries                                                           |
| 002022970F   | Seringue Pentaferite de 60mL – tous les lots actuellement produits et expirant en 2023 ou après. |

Cher Client,

Dans le cadre du suivi post-commercialisation de nos dispositifs, Fresenius Kabi a été informé d'un problème de compatibilité entre les seringues Pentaferite de 60mL et le pousse-seringue Exelia SP.

Ce problème est dû à un changement dans la production de seringue Pentaferite après que Fresenius Kabi ait configuré cette même seringue pour utilisation avec Exelia SP. Bien que figurant dans la notice d'utilisation, cette seringue n'est plus compatible avec le pousse-seringue Exelia SP.

Cette incompatibilité peut entraîner une butée prématurée du joint du piston sur le fond de la seringue avant la fin de la perfusion et pourrait générer les situations suivantes :

- Les alarmes de fin de perfusion peuvent être retardées,
- Les relais de voies peuvent être retardés,
- Une réduction du débit et éventuellement, un arrêt de perfusion avant le déclenchement d'alarmes ou relais de voies.

Pour certains médicaments critiques tels que les catécholamines, des retards ou des débits réduits pourraient entraîner des conséquences sur les patients nécessitant une intervention médicale.

Fresenius Kabi retirera la seringue Pentaferite de 60 ml de la notice d'utilisation.

**Actions recommandées :**

- Fresenius Kabi recommande de ne plus utiliser la seringue Pentaferite de 60mL avec le pousse-seringue Exelia SP jusqu'à nouvel ordre.
- En cas d'utilisation par inadvertance de la seringue Pentaferite 60mL en relais de voies, la fonction « relayer manuellement » peut être utilisée avant la fin de la perfusion à partir de l'écran du pousse-seringue Exelia SP.
- Reportez-vous à la notice d'utilisation du pousse-seringue Exelia SP pour la liste des autres seringues compatibles avec Exelia SP.

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.

Veuillez remplir le formulaire de réponse joint ci-dessous et le renvoyer par courriel à l'adresse : [qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com](mailto:qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com)

Swissmedic est informée de cette action de sécurité.

Fresenius Kabi, déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de sécurité, qualité et service pour les patients, vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.

En cas de difficultés rencontrées lors de l'utilisation des pousse-seringues Exelia SP ou de la mise en oeuvre de cette notification de sécurité, veuillez prendre contact avec Monica Raab : +41 79 426 59 53.

Meilleures salutations



Dr. Gabriele Tuller-Münzberg  
**Director Pharma & Application**



Adrian Salvisberg  
**Quality Manager**

**FORMULAIRE DE REPONSE  
NOTIFICATION DE SECURITE****Exelia SP – Erreurs Techniques 30.9.X****SECTION A****Etablissement**

Veuillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer complété à :

E-mail: [qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com](mailto:qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com)

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Nom de l'établissement:</b> |  |
| <b>Adresse:</b>                |  |
| <b>Numéro de Téléphone:</b>    |  |

**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.

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Signature:</b> |  |
| <b>Date:</b>      |  |