

NOTIFICATION DE SECURITE

Exelia SP, Exelia VP, Exelia COMBOX

Date : 29 juin 2021

Objet : Erreurs techniques sur Exelia SP et Exelia VP
Rupture de relais en raison d'erreurs de communication sur Exelia SP.

Cher client/ Professionnel de la santé,

Dans le cadre du suivi post-commercialisation du système Exelia, Fresenius Kabi a été informé de la survenue d'erreurs techniques sur le pousse-seringue Exelia SP et la pompe volumétrique Exelia VP ainsi que des cas de rupture de relais de voie sur le pousse-seringue Exelia SP.

Fresenius Kabi déploie des nouvelles versions de logiciel permettant de résoudre les problèmes décrits dans cette notification de sécurité. Veuillez-vous assurer que les actions recommandées soient mises en œuvre.

Les appareils Exelia SP, Exelia VP, Combox et Therapy Manager peuvent continuer à être utilisés jusqu'au déploiement des actions appropriées.

Rupture des relais de voie sur Exelia SP lorsqu'il est utilisé en association avec le Therapy Manager :

- Les relais de voie programmés sur Exelia SP peuvent être rompus en raison d'un défaut de communication au sein du système Exelia, pouvant entraîner un sous-dosage dans le traitement si le relais programmé n'est pas reprogrammé par l'utilisateur, ou si le relais manuel nécessaire n'est pas initié à temps.
- Lorsque les relais de voie sont rompus, une alarme de haute priorité se déclenche et s'affiche sur le Therapy Manager ou sur le pousse-seringue en attente de relais. Toutefois, la perfusion en cours n'est pas interrompue et les alarmes de pré-fin de perfusion et de fin de perfusion seront déclenchées sur le pousse-seringue comme dans le cas d'une perfusion standard.
- Un événement grave s'est produit dans une situation d'urgence où la continuité de la perfusion a été interrompue à la suite de l'annulation d'un relais de voie, sans que le relais soit reprogrammé, ni que la pompe relais soit prête pour un démarrage manuel.

- Bien que ces alarmes fonctionnent comme prévu et que la perfusion en cours sur le module se poursuive lorsque le relais de perfusion est interrompu, **Fresenius Kabi recommande de ne plus utiliser le relais de voie automatique** jusqu'à nouvel ordre.

Actions recommandées :

- **Contactez votre représentant Fresenius Kabi afin de désactiver l'option du relais de voie.**
- **Informez et formez votre personnel à effectuer manuellement le relais entre les pousses-seringue.**

Erreur technique 16.16.44 sur Exelia SP et Exelia VP

- L'erreur technique 16.16.44 est la conséquence d'une anomalie de logiciel embarqué et se déclenche lorsque la mémoire flash est saturée.
- L'erreur technique 16.16.44 peut survenir au démarrage de l'appareil ou pendant la perfusion. Si l'erreur se produit lorsqu'une perfusion est en cours, celle-ci s'arrête immédiatement. Selon l'appareil et le mode d'utilisation, cette erreur technique peut survenir quelques mois après la dernière mise à jour.
- Une alarme de haute priorité se déclenche tel que décrit dans la notice d'utilisation.
- Aucune conséquence patient n'a été signalée.

Erreur type « Failsafe » sur Exelia SP et Exelia VP

- Ce type d'erreur se manifeste par un voyant d'alarme qui s'allume en rouge, l'avertisseur sonne et l'écran s'éteint.
- Ces erreurs peuvent survenir au démarrage ou au cours d'une perfusion. Si l'erreur se produit lorsqu'une perfusion est en cours, celle-ci s'arrête immédiatement.
- Aucune conséquence patient n'a été signalée.

Erreur technique 30.9.X sur Exelia VP

- Cette erreur technique est provoquée lors d'une incohérence entre la commande du moteur et la rotation de l'arbre à cames.
- Cette erreur peut se produire au démarrage ou au cours d'une perfusion. Si l'erreur se produit lorsqu'une perfusion est en cours, celle-ci s'arrête immédiatement.

- Une alarme de haute priorité se déclenche, tel que décrit dans la notice d'utilisation et le manuel technique.
- Aucune conséquence patient n'a été signalée.

Détection de fin de perfusion :

- La nouvelle version 5.4 du logiciel comprend également plusieurs améliorations liées à la détection de la fin de perfusion, et permet à nouveau l'utilisation des seringues Pentaferte 60mL, ayant fait l'objet de la FSN R2106687 émise en avril 2021.

Actions recommandées :

- **Conformément à la notice d'utilisation des appareils de perfusion Exelia SP et Exelia VP, une surveillance adéquate doit être assurée lors de leur utilisation pour perfuser des médicaments critiques dans des établissements de santé. Des modules de secours et des consommables associés doivent être disponibles pour une utilisation immédiate. Les modules de secours doivent être installés sur un Link Exelia et allumés (ou en état de veille) afin d'être rapidement opérationnels.**
- **Pour réduire la probabilité de saturation de la mémoire et éviter l'erreur technique 16.16.44, gardez l'ensemble de la station Exelia (Combox et modules de perfusion) sous tension, même si ces appareils ne sont pas utilisés.**
- **Si vous constatez des erreurs techniques 16.16.44, 30.9.X, ou des erreurs de type « failsafe », arrêtez d'utiliser la pompe. Reprenez et terminez le traitement avec un module de secours. Isolez l'appareil en défaut et contactez votre représentant Fresenius Kabi afin d'effectuer sa maintenance.**

Disponibilité et applicabilité des prochaines versions du logiciel

Deux versions logicielles traitant les problèmes décrits ci-dessus ont été planifiées selon le planning suivant :

	Phase 1	Phase 2
Disponibilité	Juin 2021	Quatrième trimestre - 2021
Applicabilité		
Erreur technique 16.16.44	X	

Rupture de relais à cause de problème de communication	X	X
Erreur type « Failsafe »	X	X
Erreurs technique 30.9.X – Exelia VP		X
Détection de fin de perfusion	X	X

Vous serez contacté par un représentant de Fresenius Kabi dans les prochaines semaines pour programmer le déploiement de la version 5.4 du logiciel (phase 1) et la mise à jour des profils.

Veillez noter que la mise à jour des appareils (Exelia SP et Exelia VP) vers la version 5.4 du logiciel nécessite également une mise à jour des Exelia Therapy Manager et Exelia Combox à la version 3.0.4 pour des raisons de compatibilité du système.

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 : 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 appareils de perfusion Exelia ou de la mise en œuvre 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



Eva Süssmeier
**Director Regulatory Affairs & Quality
Management**

**FORMULAIRE DE REPONSE
NOTIFICATION DE SECURITE****Erreurs techniques sur Exelia SP et Exelia VP
Rupture de relais en raison d'erreurs de communication sur Exelia SP.****SECTION A****Etablissement**

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

E-mail: qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

Nom de l'établissement:	«Etablissement»
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:	