

INFORMATION DE SECURITE**Retrait Exelia Combox et Exelia Therapy Manager****Erreur technique 30.9.x sur Exelia VP**

Date : 30 juillet 2021

Objet : Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)

Retrait Exelia Combox et Exelia Therapy Manager

Patch de correction sur Exelia VP pour l'erreur technique 30.9.x (x=1 à 24)

Codes produits et numéros de série concernés :

Produit	Code produit	Description produit
Exelia Combox	Z086710	Tous les numéros de série
Exelia Therapy Manager	Z086810	Tous les numéros de série
Exelia VP	Z085010	Tous les numéros de série

Cher client / Professionnel de la santé,

Suite à la Notification de Sécurité diffusée le 29 juin 2021, Fresenius Kabi a évalué davantage le risque pour les patients d'une interruption imprévue d'un relai de voie programmé sur Exelia SP et la survenue de l'erreur technique 30.9.x (x = 1 à 24) interrompant parfois la perfusion sur Exelia VP.

Description du défaut

- Les interruptions de relais de voies peuvent être causées par des erreurs de communication entre Exelia Combox et Exelia Therapy Manager. Au moment où la perfusion primaire se termine, la deuxième perfusion ne démarre pas automatiquement, à moins qu'elle ne soit lancée manuellement, ce qui peut entraîner un léger retard dans l'administration du traitement.
La pompe primaire avertit l'utilisateur par une alarme de fin de perfusion de haute priorité.
- L'interruption de la perfusion sur Exelia VP peut être causée par des erreurs techniques 30.9.x (x = 1 à 24).
- Dans les deux situations ci-dessus, un retard de l'administration du traitement peut avoir des conséquences fatales pour les patients nécessitant des médicaments vitaux, en particulier lorsque des débits élevés sont administrés.

Actions Correctives de Sécurité sur le Terrain

Ne pas utiliser Exelia Combox et Therapy Manager pour éviter toute interruption imprévue des relais de voies programmés.

Par la présente lettre, Fresenius Kabi retire Exelia Combox et Exelia Therapy Manager de la station Exelia. Fresenius Kabi vous soutiendra par une formation sur la programmation manuelle des relais de voie.

Un patch de correction sera également mis en place sur Exelia VP afin de corriger les causes du déclenchement de l'erreur technique 30.9.x.

Vous serez contacté par un représentant de Fresenius Kabi pour planifier ces différentes actions. En outre, Fresenius Kabi travaille sur une mise à jour qui permettra de réinstaller Exelia Combox et Exelia Therapy Manager à nouveau.

Mesures de sécurité à appliquer globalement concernant les erreurs sur Exelia SP et Exelia VP

Des erreurs techniques peuvent continuer à se produire sur Exelia SP et VP. Par conséquent, veillez à mettre à disposition un pousse-seringue de rechange systématiquement dès lors qu'un médicament à demi-vie courte est perfusé.

En cas d'erreur technique, cessez d'utiliser la pompe, passez immédiatement à la pompe de rechange et informez votre service biomédical du message d'erreur apparu sur la pompe.

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 « URGENT FORMULAIRE DE REPONSE NOTIFICATION DE SECURITE » et nous le renvoyer immédiatement

- par courriel à l'adresse : qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com

Swissmedic est informée de cette action de sécurité.

Fresenius Kabi s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité de produit et de fiabilité. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément.

Pour toute question concernant 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

INFORMATION DE SECURITE**Retrait Exelia Combox et Exelia Therapy Manager****Erreur technique 30.9.x sur Exelia VP****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:	
Adresse:	
Numéro de Téléphone:	

SECTION B

J'ai lu et j'ai compris le contenu de ce courrier.

Signature:	
Date:	