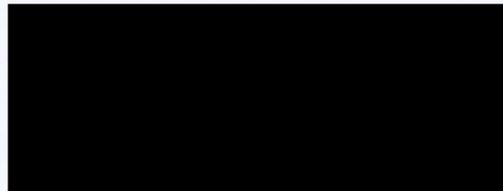


COMPLEMENT DE NOTIFICATION DE SECURITE

Exelia SP, Exelia VP, Exelia Combox et Exelia Therapy Manager



Date : 28 octobre 2022

Sujet : Complément de notification de sécurité concernant les erreurs techniques survenues lors de l'utilisation des dispositifs Exelia SP et Exelia VP ainsi que les déprogrammations de relais de voies sur Exelia SP causées par une perte de communication

Chers Clients / Professionnel de la santé,

Comme communiqué dans le complément d'information référence R2124530 paru le 23 décembre 2021, la version logicielle 1.1.G est aujourd'hui disponible pour déploiement sur l'ensemble des éléments de la gamme Exelia (pousse-seringues Exelia SP, pompes volumétriques Exelia VP, Exelia Combox et Exelia Therapy Manager).

Cette version logicielle 1.1G permet de réintégrer les appareils Exelia Combox et Exelia Therapy Manager et la ré-utilisation des relais de voies et de l'ensemble des fonctions disponibles.

La nouvelle version logicielle 1.1.G a pu être expérimentée et éprouvée lors de nos procédures internes de validation. Ces procédures ont été renforcées pour être au plus proche de vos pratiques.

De plus, des essais au sein de réanimations adultes et pédiatriques de 6 établissements hospitaliers ont eu lieu du 27 juin au 13 juillet 2022. Des perfusions ininterrompues ont été effectuées avec une mise sous pression maximale du système comprenant Exelia Combox et Exelia Therapy Manager avec utilisation de la fonctionnalité relais de voies.

Ces essais nous ont permis de valider la version Exelia 1.1.G et de nous assurer de la satisfaction des utilisateurs face à la stabilisation du système et aux améliorations réalisées.

La version logicielle Exelia 1.1G:

- Corrige les erreurs techniques pouvant interrompre la perfusion sur Exelia SP et Exelia VP
- Corrige les erreurs de communication pouvant interrompre les relais de voies.
- Embarque des améliorations qui réduisent significativement les erreurs de communication, ces dernières n'ayant plus aucune incidence sur la perfusion ou les relais de voies
- Solutionne des problèmes pouvant être rencontrés à l'allumage des modules Exelia SP et Exelia VP.

Vous trouverez ci-dessous le détail des améliorations embarquées sur la version Exelia 1.1.G et des corrections restant à apporter. Il s'agit notamment d'erreurs de communication, failsafe ou écrans figés pouvant être rencontrés à l'allumage des appareils mais n'ayant aucun impact sur la perfusion. Ils feront l'objet d'une correction dans une prochaine version logicielle en 2023.

La mise à jour de votre parc de systèmes Exelia en version logicielle 1.1.G vous sera proposée prochainement par votre responsable de secteur.

Pour rappel, les actions recommandées à l'utilisateur demeurent :

- Tout dispositif de perfusion doit faire l'objet d'une maintenance appropriée et régulière.
- Conformément à la notice d'utilisation, lorsque vous utilisez Exelia SP ou Exelia VP pour perfuser des médicaments critiques, une surveillance adéquate doit être assurée et un module de secours et des consommables associés doivent être disponibles pour une utilisation immédiate. Le module de secours doit être installé sur l'Exelia Link et allumé (ou en état de veille) afin d'être rapidement opérationnel.
- Si vous constatez une erreur technique, arrêtez d'utiliser la pompe. Reprenez et terminez la perfusion avec un module de secours. Isolez la pompe présentant l'erreur technique et contactez votre représentant Fresenius Kabi pour sa vérification ou maintenance.

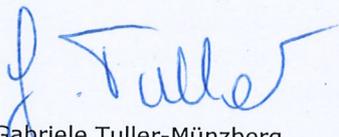
Merci de transmettre cette notification et les actions décrites à l'ensemble des utilisateurs potentiels des dispositifs concernés ainsi qu'à toutes les personnes pouvant être concernées au sein de votre établissement.

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

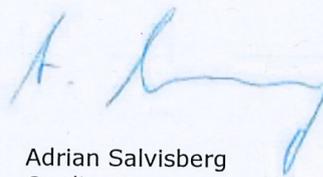
Swissmedic est informée de cette action de sécurité.

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 Esther Christina Trinczek : +41 79 426 59 53.

Meilleures salutations



Dr. Gabriele Tuller-Münzberg
Director Marketing and Sales INS



Adrian Salvisberg
Quality Manager

Statut détaillé des améliorations par type de problème

(X) correction partielle / √ correction complète

| Liste des problèmes | Origine | Conséquence | 1.1G |
|--|--|---|--|
| Erreur 15.10.8 | Erreur logicielle quand le piston force par intermittence | Peut survenir en perfusion et l'interrompre | √ |
| Erreur 3.1.8 | Erreur logicielle : Incohérence de paramètre | Peut survenir en perfusion et l'interrompre | √ |
| Erreur 30.11.1 | Erreur logicielle lié à la gestion de la charge du super capaciteur | Peut survenir en perfusion et l'interrompre | √ |
| Failsafe | Se déclenche pour différentes séquences du logiciel non conformes | Ne permet pas de démarrer la perfusion | √ pour les arrêts de perfusion. Quelques cas survenus à l'allumage de la pompe |
| Erreur 16.1.11 | Erreur logicielle : Incohérence de la valeur du débit et/ou du volume cible au démarrage d'une perfusion | Interrompt la perfusion à son lancement | √ |
| Erreur 16.9.48 | Erreur logicielle à la préparation d'un relais de voies avec une purge automatique | Ne permet pas de démarrer la perfusion | √ |
| Erreur 17.0.5 | Erreur logicielle durant la programmation d'un relais et retrait de la seringue avant validation de celui-ci | Ne permet pas de démarrer la perfusion | √ |
| Erreur 2.1.4 | Niveau sonore du haut-parleur trop faible. | Ne permet pas de démarrer la perfusion | √ |
| Erreur 30.7.0 | Valeur de pression inverse insuffisante après l'autotest sur l'alarme d'occlusion | Ne permet pas de démarrer la perfusion | √ |
| Ecran figé sur le logo FK au démarrage | Erreur logicielle au démarrage de la pompe : problème lors de l'initialisation du BOOT. | Ne permet pas de démarrer la perfusion | (X) Quelques cas à l'allumage de la pompe cependant très forte |

| Liste des problèmes | Origine | Conséquence | 1.1G |
|---|--|--|--|
| | | | réduction de la fréquence |
| Erreur 16.12.5 | Erreur logicielle qui survient après retrait de la pompe de la station | Ne permet pas de démarrer la pompe | ✓ |
| Erreur de communication | Latence dans le flux de communication entre TM et CB ou CB et pompe | N'arrête pas la perfusion en cours, ne permet plus de voir les indications sur le TM | (X) Cependant aucune ne pouvant avoir une incidence sur la perfusion en cours |
| Erreur de communication conduisant à la rupture du relais automatique | Latence dans le flux de communication entre TM et CB ou CB et pompe | N'arrête pas la perfusion en cours, ne permet plus de voir les indications sur le TM, le relais est interrompu | ✓ |

COMPLEMENT DE NOTIFICATION DE SECURITE

Erreurs Techniques sur Exelia SP et Exelia VP Déprogrammations de relais deux voies sur Exelia SP

SECTION A Etablissement

Veillez 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 et transmis cette information aux personnes concernées au sein de mon établissement.

| | |
|-------------------|--|
| Signature: | |
| Date: | |