

NOTIFICATION DE SECURITE

<Nom du client>

<Adresse>

<CP> <Ville>

A l'attention de : Directeur d'Etablissement
Correspondant de Matériorigilance,
Services d'Anesthésie
Responsable du Service Biomédical.

Brezins, le 10 décembre 2008

Objet : INJECTOMAT TIVA AGILIA – mesure de sécurité sur les appareils en service –
Risque de mauvais débit en mode AIVOC.

Dispositifs impliqués : INJECTOMAT TIVA AGILIA , numéro de série : 0182xx/20133013 à
0182xx/20347528

N° de série des dispositifs affectés dans votre établissement : voir liste jointe <n° série appareils client>

Cher Client,

D'après nos données de traçabilité, vous êtes en possession d'un INJECTOMAT TIVA AGILIA fabriqué par Fresenius Vial en 2008. Cet appareil est destiné à administrer des médicaments d'anesthésie lors d'anesthésie intraveineuse à objectif de concentration (mode AIVOC). Le pousse seringue contient une bibliothèque de médicaments embarquée, celle-ci peut avoir été modifiée avec l'accessoire logiciel Vigilant Drug'Lib.

Les dispositifs, **uniquement de modèle INJECTOMAT TIVA AGILIA**, peuvent être identifiés à l'aide de leurs codes produit et de leurs numéros de série :

- code produit commence par 0182xx (018210, 018220, 018230, 018250, 018255, et 018290)
- numéros de série de 20133013 à 20347528

Ce sont les seuls appareils concernés par la mesure de sécurité qui suit.

Vous devez être informés que nous avons découvert une erreur logicielle dans l'INJECTOMAT TIVA AGILIA qui apparaît si **toutes** les conditions suivantes sont réunies simultanément :

1. Les médicaments utilisés sont respectivement soit le Propofol, soit le Remifentanil, ou le Sufentanil, et,
2. La bibliothèque AIVOC initiale, chargée en usine, a été modifiée à l'aide du logiciel Vigilant Drug'lib, et,
3. La modification concerne, au moins, un changement d'unité de débit de l'un de ces 3 médicaments, et,
4. Le mode AIVOC est utilisé.

Dans ce cas, le pousse seringue pourrait induire des erreurs de dosage (la seringue peut se vider en quelques minutes) dans le mode AIVOC avec l'un des trois médicaments ci-dessus.

Fresenius Kabi est déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de sécurité des patients. C'est pourquoi afin d'éviter toute situation à risque, en accord avec l'AFSSAPS, il est demandé aux utilisateurs de **NE PAS UTILISER** de pousse seringue **INJECTOMAT TIVA AGILIA et de les isoler** dans l'attente de la visite de leur représentant local. Lors de cette visite, une nouvelle version logicielle sera chargée dans l'appareil.

Q-08-303

p 1 (2)

Cette nouvelle version logicielle, restaurera la configuration sortie d'usine et interdira l'utilisation par le pousse seringue de tout médicament AIVOC dont l'unité de débit est modifiée. Une version logicielle provisoire assurant la sécurité sera disponible mi-décembre. Vous pouvez bien sûr également, si vous préférez, retourner votre appareil à votre fournisseur pour une mise à jour.

Fresenius Kabi travaille en priorité à la mise en place d'une seconde version logicielle comprenant une correction offrant toutes les fonctionnalités.

Notre représentant local vous contactera afin de mettre à jour votre INJECTOMAT TIVA AGILIA au moyen d'un kit d'upgrade (outil de mise à jour, instruction et protocole associés). En attendant que votre INJECTOMAT TIVA AGILIA soit mis à jour, nous vous demandons de vous référer strictement aux instructions ci-dessus.

Fresenius Kabi attire votre attention sur le fait qu'aucun incident ni effets indésirables d'anesthésie liés à l'INJECTOMAT TIVA AGILIA n'ont été signalés à ce jour. Cette mise à jour logicielle est une mesure de précaution afin d'éviter toute situation clinique potentiellement dangereuse.

Les pousse seringues INJECTOMAT TIVA AGILIA livrés en 2009 comporteront une version logicielle mise à jour.

Fresenius Kabi vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération. Pour toute question complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant local ou le Chef de Produit International (Nathalie Maneuf, nathalie.maneuf@fresenius-kabi.com).

Marcel Oster,
Directeur Général - Fresenius Vial