

NOTIFICATION DE SECURITE

<Nom du client>
<Adresse>
<CP> <Ville>

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

Brezins, le 9 décembre 2010

Objet : Pousse seringue INJECTOMAT TIVA AGILIA – Mise à jour logicielle.

Cher Client,

Fresenius Kabi a été informé d'un incident concernant un patient ayant reçu un bolus non prévu de 5 ml de Remifentanyl lors d'une anesthésie intraveineuse à objectif de concentration (mode AIVOC).

Cet incident a engendré une baisse de la pression sanguine du patient et la perfusion a été relancée en mode débit.

Une investigation entreprise par Fresenius Kabi a permis d'identifier une anomalie de codage dans la version logicielle V04.1b.

Les autres modes d'administration ne sont pas concernés par cette erreur.

Les versions V04.1c et suivantes ne présentent pas ce dysfonctionnement.

Dispositifs concernés :

Dispositif : INJECTOMAT TIVA AGILIA


Référence: Z018210 (pour le marché français)

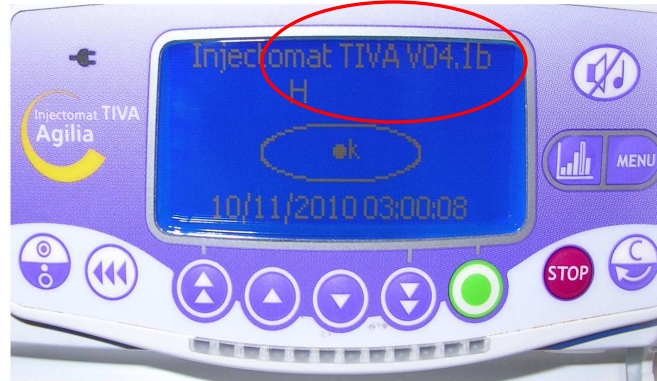
Numéro de série: 20133013 à 20942416

Versión Logicielle: V04.0d ou V04.1b

Les références Injectomat Agilia (Z018010) et Injectomat MC Agilia (Z018110) ne sont pas concernées par cette action.

Identification de la version logicielle de vos appareils :

Après avoir appuyé sur la touche  ON/OFF, la version logicielle installée est affichée sur l'écran durant 5 secondes.



Action de sécurité demandée :

D'après nos enregistrements vous êtes en possession d'INJECTOMAT TIVA AGILIA qui vous ont été livrés avec une version logicielle antérieure à la V04.1c et n'ont peut-être pas été mis à jour.

Fresenius Kabi est déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de sécurité des patients. C'est pourquoi afin d'éviter toute situation à risque, dans l'attente de la correction logicielle, il est demandé aux utilisateurs :

- De **ne pas utiliser** ces pousses seringues INJECTOMAT TIVA AGILIA en mode AIVOC.
- Ou de retirer de la bibliothèque des médicaments à l'aide de Vigilant Druglib, tous les modèles pharmacocinétiques disponibles en AIVOC (Propofol, Sufentanil, Remifentanil et Alfentanil le cas échéant).

Notre SAV prendra contact avec vous afin d'organiser dans les meilleures conditions la mise à jour des appareils identifiés avant le 31 Mars 2011. Pour cela nous vous remercions de bien vouloir remplir et transmettre le formulaire de réponse joint en annexe à notre service technique SAV BREZINS par FAX 04.76.67.11.22 ou par E-Mail maintenance.vial@fresenius-kabi-com
L'ensemble des dispositifs retournés à notre SAV dans le cadre des opérations de maintenance ou de contrôle déjà planifiées, sera systématiquement vérifié et la version logicielle V04.1c ou supérieur installée.

L'Afssaps a été informée de cette action de sécurité.

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre organisation.

Pour toute question complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre Responsable Commercial habituel ou le Chef de Produit Anne-Laurence DUCLOS 04 76 67 10 10.

Fresenius Kabi vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.

Michel MONIER
Correspondant Materiovigilance Fresenius Vial
Directeur assurance qualité, affaires réglementaires