

NOTIFICATION DE SECURITE

Exelia SP

«BlocAdresse»
Directeur d'Etablissement
Correspondant de Matéiovigilance,
Responsable du Service Biomédical.

Brézins, le 29 septembre 2020

Objet : Notification de sécurité concernant des erreurs techniques 30.9.X pendant la perfusion avec des pousse-seringues Exelia SP.

Identification du code produit et numéros de série concernés :

Code produit	Description produit
Z084010	Exelia SP – Numéros de série antérieurs à 24603878

Cher Client,

Dans le cadre du suivi post-commercialisation de nos dispositifs, Fresenius Kabi a été informé de la survenue d'erreurs techniques 30.9.X (X est \leq 49, exemple : 30.9.3, 30.9.8) durant l'utilisation des pousse-seringues Exelia SP. Aucun dommage patient n'a été reporté.

Lorsqu'une erreur technique de type 30.9.X se déclenche sur un pousse-seringue Exelia SP, la perfusion en cours est interrompue par une alarme de priorité haute. Cette alarme génère des signaux sonores et visuels (bips continus et voyants lumineux rouges), tel que décrit dans la notice d'utilisation et en se référant au manuel technique.

L'erreur technique 30.9.X se déclenche en raison d'une efficacité de pompage insuffisante dans certaines conditions de fonctionnement.

Pour remédier à l'occurrence de cette erreur technique, Fresenius Kabi contrôlera les pousse-seringues Exelia SP sur le terrain pour vérifier l'efficacité du pompage.

Cette vérification débutera fin septembre 2020. Vous serez contacté par un représentant de Fresenius Kabi dans les deux prochaines semaines pour programmer cette vérification. Si l'une des pompes examinées devait présenter une efficacité de pompage insuffisante, Fresenius Kabi vous demandera d'isoler cette pompe dans l'attente de sa réparation.

Actions recommandées :

- Conformément à la notice d'utilisation des pousse-seringues Exelia SP, lors de l'utilisation d'Exelia SP pour perfuser des médicaments critiques dans des établissements de santé, 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 des erreurs techniques 30.9.X ($X \leq 49$) en cours de perfusion, arrêtez d'utiliser le pousse-seringue. Reprenez et terminez la perfusion avec un pousse-seringue Exelia SP de secours. Isolez le pousse-seringue avec l'erreur technique et contactez votre représentant Fresenius Kabi pour sa vérification ou maintenance.
- Mettez à disposition tous les pousse-seringues Exelia SP (tous les numéros de série antérieurs à 24603878) à la date prévue pour le contrôle des pompes dans votre établissement.

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 : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com
- par fax au 04 76 65 56 66

L'ANSM 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 pousse-seringues Exelia SP ou de la mise en œuvre de cette notification de sécurité, veuillez prendre contact avec votre Délégué Commercial ou notre Service Qualité : 04 76 67 23 59.

Florence Laverny-Rafter
Directrice Qualité

NOTIFICATION DE SECURITE**Exelia SP – Erreurs Techniques 30.9.X****SECTION A****Etablissement**

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

E-mail: Qualite.vigilance@fresenius-Kabi.com

ou Fax: 04-76-65-56-66

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:	