

COMPLEMENT DE NOTIFICATION DE SECURITE

Exelia SP

«BlocAdresse»

Brézins, le 17 décembre 2020

Objet : Complément de notification de sécurité concernant des erreurs techniques 30.9.X.

Identification du code produit et numéros de série concernés :

Code produit	Description produit
Z084010	Exelia SP – Numéros de série antérieurs à 24725691

Cher Client,

Dans le cadre du suivi du lancement en période COVID-19 d'Exelia SP, vous trouverez ci-dessous un complément de la notification de sécurité émise en septembre 2020 concernant les erreurs techniques 30.9.X (X ≤ 49).

Les mesures prises pour corriger les erreurs techniques 30.9.X ont été efficaces.

Des investigations complémentaires ont permis d'identifier d'autres erreurs techniques telles que les erreurs 30.9.52, 30.7.0, 30.11.1, pouvant se produire à un faible taux d'occurrence. Ces erreurs techniques déclenchent une alarme de haute priorité et peuvent survenir au démarrage (pour les erreurs 30.7.0 et 30.11.1) ou pendant la perfusion (pour les erreurs 30.9.52, 30.7.0 et 30.11.1). Ces alarmes génèrent des signaux sonores et visuels (forte mélodie et voyants lumineux rouges), tel que décrit dans la notice d'utilisation et dans le manuel technique.

Des actions correctives sont en cours. Les appareils Exelia SP peuvent continuer à être utilisés pendant leur mise en œuvre.

Erreur technique 30.9.52 :

- L'erreur technique 30.9.52 : Cette erreur est causée par une différence de mesure entre la position théorique et la position mesurée du capteur linéaire. Cette erreur génère bien une alarme de haute priorité.
- Cette erreur logicielle est adressée dans une nouvelle version d'Exelia SP (version 4).
- Vous serez contacté par un représentant de Fresenius Kabi dans les prochaines semaines pour programmer cette mise à jour.

Erreur technique 30.7.0 et erreur technique 30.11.1 :

- L'erreur technique 30.7.0 : Cette erreur est due à des variations de composant ou d'assemblage. Cette erreur génère bien une alarme de haute priorité.
- L'erreur technique 30.11.1 se produit à un faible taux d'occurrence. Cette erreur est due à une défaillance de la source d'alimentation de secours. Cette erreur génère bien une alarme de haute priorité.
- Fresenius Kabi vérifiera les pousse-seringues et en effectuera leur réparation si nécessaire.

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 30.9.52, 30.7.0, 30.11.1, 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.

Les établissements n'ayant pas été informés de la première version de la notification de sécurité diffusée le 30 septembre 2020 ne sont pas concernés par celle-ci. Le contenu de la notification de sécurité diffusée le 30 septembre 2020 est disponible sur le site de l'ANSM sous la référence R2015997.

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.

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 : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com.

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 pendant cette période de suivi de lancement d'Exelia SP.

Florence Laverny-Rafter
Directrice Qualité

COMPLEMENT DE NOTIFICATION DE SECURITE**Exelia SP – Technical Error 30.9.X
Erreurs techniques 30.9.52, 30.7.0, 30.11.1****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:	