

Brezins, le 10 Avril 2014

 -Client
 -adresse
 -ville

A l'attention de :
 Correspondant Local de Matérovigilance,
 Responsable du Service Biomédical.

**Pousse seringue INJECTOMAT et Pompe à perfusion volumétrique VOLUMAT AGILIA
 Mise à jour logicielle.**
**Information / recommandation destinée au Responsable du Service Biomédical
 et utilisateurs des services concernés**

Cher Client,

Fresenius Kabi vous informe par la présente d'une évolution logicielle faisant suite à des cas de dysfonctionnements rapportés en Europe et n'ayant pas eu d'incidence sur les patients et utilisateurs. Les versions logicielles corrigées sont listées dans le tableau suivant. Les différentes situations rapportées et les risques potentiels associés sont décrits dans les pages suivantes. Nous tenons à vous rassurer sur le fait qu'aucun de ces dysfonctionnements n'est à l'origine d'incidents ou d'évènements en France, et ce malgré l'importance de notre base installée pour les appareils concernés.

Dispositifs concernés :

Référence	Description	Version logicielle concernée	Version logicielle Corrigée
Z018010	Pousse seringue INJECTOMAT AGILIA	Antérieur à 2.5c	2.5c ou supérieure
Z018110	Pousse seringue INJECTOMAT MC AGILIA	Antérieur à 4.3e	4.3e ou supérieure
Z018210	Pousse seringue INJECTOMAT TIVA AGILIA	Antérieur à 4.3e	4.3e ou supérieure
Z019010	Pompe à perfusion volumétrique VOLUMAT AGILIA	Antérieur à 1.2c	1.2c ou supérieure
Z019110	Pompe à perfusion volumétrique VOLUMAT MC AGILIA	Antérieur à 2.3d	2.3d ou supérieure

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.


Information à destination des services utilisateurs du dossier patient informatisé Picis

Pousse seringue INJECTOMAT et Pompe à perfusion volumétrique VOLUMAT AGILIA
 Déclenchement d'une alarme et arrêt de la perfusion lors de la communication avec un PDMS de la société Picis.

Dispositifs concernés :

Référence	Description	Version logicielle concernée
Z018010	Pousse seringue INJECTOMAT AGILIA	Antérieur à 2.5c ou au numéro de série 21846939
Z018110	Pousse seringue INJECTOMAT MC AGILIA	Antérieur à 4.3e ou au numéro de série 21846944
Z018210	Pousse seringue INJECTOMAT TIVA AGILIA	Antérieur à 4.3e ou au numéro de série 21847224
Z019010	Pompe à perfusion volumétrique VOLUMAT AGILIA	Antérieur à 1.2c ou au numéro de série 21845288
Z019110	Pompe à perfusion volumétrique VOLUMAT MC AGILIA	Antérieur à 2.3d ou au numéro de série 21845663

Description :

Il nous a été signalé par un utilisateur et par la société Picis des cas de dysfonctionnement lorsque les appareils de la gamme AGILIA sont connectés au système de gestion des données patient ; Care Manager, PACU Manager et Anesthesia Manager de la société Picis , antérieure à la version 8.2 .

En collaboration avec la société Picis, des évolutions logicielles ont été apportées à nos gammes respectives.

Le dysfonctionnement identifié peut générer une déconnexion inopinée entre la pompe et le système Picis et de façon sporadique provoquer l'arrêt de la perfusion.

Aucune conséquence patient n'a été rapportée à ce jour, l'arrêt de la perfusion étant annoncé par une alarme sonore et visuelle.

Risque potentiel :

Le déclenchement intempestif de cette alarme engendre un arrêt d'administration du médicament.

Un retard prolongé d'administration peut conduire à une altération de l'état général du patient.

Information à destination des services utilisateurs du logiciel Vigilant Drug'Lib

Pousse seringue INJECTOMAT et Pompe à perfusion volumétrique VOLUMAT AGILIA
 Déclenchement d'une alarme au lancement, à l'utilisation d'une bibliothèque spécifique configurée via le logiciel Vigilant Drug Lib.

Dispositifs concernés :

Référence	Description	Version logicielle concernée
Z018110	Pousse seringue INJECTOMAT MC AGILIA	Antérieur à 4.3e ou au numéro de série 21846944
Z018210	Pousse seringue INJECTOMAT TIVA AGILIA	Antérieur à 4.3e ou au numéro de série 21847224
Z019110	Pompe à perfusion volumétrique VOLUMAT MC AGILIA	Antérieur à 2.3d ou au numéro de série 21845663

Description :

Il nous a été signalé par un utilisateur des cas d'alarme intempestive lors de la programmation du débit.

Ce dysfonctionnement apparait uniquement sur les appareils équipés d'une bibliothèque de médicaments Vigilant Drug'Lib, et dans les conditions suivantes:

- Programmation d'une perfusion en ml/h,
- à la suite d'une perfusion lancée en débit massique, dont les valeurs de dilutions sont pré-définies via Vigilant Drug'Lib.

L'origine du problème a été identifiée comme une anomalie du logiciel embarqué lié à la gestion des paramètres de dilution des médicaments.

Aucune conséquence patient n'a été rapportée à ce jour, la défaillance intervient lors de la programmation de l'appareil, uniquement dans la situation indiquée précédemment, et avant le début de la perfusion.

De plus cet état de défaillance est couvert par une alarme sonore et visuelle.

Risque potentiel :

Le déclenchement intempestif de cette alarme peut retarder le lancement d'une perfusion planifiée le temps de redémarrer l'appareil et relancer la perfusion.

Un retard prolongé d'administration peut conduire à une altération de l'état général du patient dans certaines situations

Information à destination des services utilisateurs**Pousse seringue INJECTOMAT AGILIA**
Déclenchement intempestif d'une alarme lié à l'environnement.**Dispositifs concernés :**

Référence	Description	Version logicielle concernée
Z018010	Pousse seringue INJECTOMAT MC AGILIA	Antérieur à 2.5c ou au numéro de série 21846939
Z018110	Pousse seringue INJECTOMAT MC AGILIA	Antérieur à 4.3e ou au numéro de série 21846944
Z018210	Pousse seringue INJECTOMAT TIVA AGILIA	Antérieur à 4.3e ou au numéro de série 21847224

Description :

Nous avons été informés de plusieurs cas d'alarmes intempestives, toutes survenues dans un même centre hospitalier en Europe. Le déclenchement intempestif d'une alarme technique en cours de perfusion a été attribué à l'environnement proche du dispositif (vibrations générées par un réchauffeur).

La survenue de cette alarme technique a engendré un arrêt de la perfusion.

Une modification du logiciel embarqué a été mise en œuvre pour éviter le déclenchement intempestif de fausses alarmes pendant la perfusion.

Aucune conséquence patient n'a été rapportée à ce jour, l'arrêt de la perfusion étant annoncé par une alarme sonore et visuelle.

Risque potentiel :

Le déclenchement intempestif de cette alarme engendre un arrêt d'administration du médicament.

Un retard prolongé d'administration peut conduire à une altération de l'état général du patient.

Mise à jour des appareils

L'outil de mise à jour logicielle Partner AGILIA version 6.0.5.6 ou versions plus récentes 6.0.5.8 et 6.0.6, ont été transmis aux services techniques hospitaliers formés à la maintenance de ces appareils, dès Janvier 2013.

La mise à jour du logiciel embarqué est proposée systématiquement par le logiciel de maintenance lorsque ces équipements sont connectés.

Les versions logicielles précitées sont automatiquement installées depuis le Décembre 2012 sur les appareils renvoyés pour réparations à nos agences ou ayant fait l'objet d'une maintenance préventive (périodicité 3 ans) ou curative sur site par nos équipes itinérantes.

Si vous souhaitez faire réaliser la mise à jour logicielle, veuillez prendre contact avec notre SAV :

Fresenius Vial - SAV
Le Grand Chemin
38590 Brézins - France
Téléphone : 04.76.67.11.21

L'ANSM a été informée de l'envoi de cette lettre d'information.

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

Fresenius Kabi vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.
Fresenius Kabi est déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de sécurité pour les patients.

Julien PHILIP
Correspondant Materiovigilance Fresenius Vial
Responsable Qualité Clients et Vigilance