

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

«**NOM**»
«**ADRESSE1**»
«**ADRESSE2**»
«**ADRESSE3**»
«**CODE_POSTAL**» «**VILLE**»

A l'attention «**DeDu**» «**PHARMACIEN**»

Maurepas, le 16 décembre 2005

Objet : Moniteur d'hémofiltration Accura – Echec de l'autotest et alarmes de peson lors des utilisations à bas débit de dialysat.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, les Laboratoires Baxter souhaitent vous communiquer deux informations importantes concernant le moniteur d'hémofiltration Accura. Le moniteur Accura est utilisé pour le traitement de Remplacement Rénal Continu (CRRT) et la plasmaphérèse. La première information concerne l'échec de l'autotest et la seconde les alarmes de peson qui peuvent se déclencher lors d'utilisation à bas débit de dialysat.

Nous vous prions de bien vouloir lire et de suivre soigneusement les instructions exposées dans ce courrier. La mise en oeuvre de ces instructions peut se faire au niveau de l'unité de soins et ne nécessite pas un transfert du moniteur au service technique.

• **Echec de l'autotest**

Lorsque l'on met fin à un traitement pour quelques raisons que ce soit, le moniteur Accura peut avoir des difficultés à effectuer avec succès l'autotest lors du redémarrage de la thérapie en cas de besoin. Dans ce cas, il convient de suivre le mode opératoire suivant :

1. Placez le moniteur en « mode standby » pendant 15 minutes Ce délai est généralement suffisant pour assurer ensuite le succès de la procédure d'autotest. Pour passer en mode « standby », mettez l'appareil hors tension au moyen de l'interrupteur situé en haut de l'appareil ou en sélectionnant « ACCURA off » au niveau de l'interface utilisateur. Evitez de sélectionner « Next treatment », ce qui aurait pour effet de mettre immédiatement le moniteur Accura en mode autotest.
2. Après quinze minutes, remettez le moniteur sous tension.
3. Une fois l'autotest effectué avec succès, débutez le traitement selon les modalités décrites dans le Manuel de l'Utilisateur Accura.
4. Si l'autotest est toujours en échec, le système a besoin d'être laissé en mode « standby » plus longtemps. Répétez les étapes 1 à 3.
5. Si malgré des tentatives répétées l'autotest ne peut pas être passé avec succès, retirez l'appareil de la circulation et contactez le service technique compétent.

Baxter conduit actuellement des investigations afin de résoudre ce problème. De plus amples informations vous seront communiquées dès que possible.

- **Alarmes de peson lors des utilisations à bas débit de dialysat**

Dans certaines conditions, l'alarme de peson dite alarme de déséquilibre peut se déclencher sans raison évidente.

Cette alarme de déséquilibre est normalement activée lorsque le peson dévie de 50 grammes ou plus par rapport à sa valeur cible. Cette alarme fait partie du système de sécurité du moniteur.

Le déclenchement de cette alarme entraîne un arrêt automatique de l'ultrafiltration. Celui-ci peut résulter d'une anomalie au niveau logiciel se produisant lorsque le mode « Reset Totals » a été sélectionnée, dans l'une des situations suivantes :

- Traitement par CVVHD (Hémodialyse Veino-Veineuse Continue) avec un débit de dialysat inférieur à 600 ml par heure,
- ou
- Traitement par CVVH (Hémofiltration Veino-Veineuse Continue) avec un débit de pré-dilution inférieur à 600 ml par heure.

Ces alarmes intempestives provoquent l'arrêt de l'ultrafiltration alors que l'injection de la solution de substitution ou l'apport de dialysat au moyen de la pompe de dialysat/prédilution se poursuit.

Afin de réduire le risque que ces alarmes intempestives provoquant l'arrêt d'ultrafiltration se déclenchent, ne sélectionnez pas le mode 'Reset Totals' avec un débit de dialysat/prédilution inférieur à 600 ml par heure.

Lorsqu'une alarme de déséquilibre se déclenche, deux options sont possibles pour résoudre le problème.

- 1) **Notez bien que cette option nécessite l'approbation d'un médecin.** Vous pouvez brièvement augmenter le débit au delà de 600 mL/heure (assurez-vous d'avoir confirmé le débit), puis rétablissez le débit jusqu'à ce qu'il rejoigne le niveau initialement prescrit (assurez-vous d'avoir bien confirmé le débit).
- 2) Si le débit ne peut pas être ajusté comme exposé dans l'option 1, le traitement en cours doit alors être interrompu et un nouveau traitement démarré.

Une mise à jour du logiciel est actuellement en cours de développement.

Par ailleurs, si vous fournissez des moniteurs Accura à d'autres services ou établissements, nous vous remercions de bien vouloir leur communiquer ces informations comme il convient.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire réponse ci-joint afin de confirmer la bonne réception de ce courrier, et de le renvoyer par fax au numéro figurant sur le formulaire.

Nous vous présentons nos excuses pour tous les désagréments que vous pourriez rencontrer du fait des éléments exposés dans ce communiqué d'information.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Christian RENAUX,
Pharmacien Responsable

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE ACCURA
Echec de l'autotest et alarmes de peson lors d'utilisations
à bas débit de dialysat .

Formulaire de Réponse Client
(Lettre d'Information Produit Importante en date du 16 décembre 2005)

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous afin de confirmer la bonne réception de cet avis. Il n'est pas nécessaire de fournir un feuillet d'accompagnement de fax.

Fax : 01 30 05 29 62

Nom et Adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse Confirmation Réponse établie par : <i>(Veuillez indiquer le nom en lettres capitales)</i>	
Fonction : <i>(Veuillez écrire en lettres capitales)</i>	
Numéro de téléphone (y compris code régional éventuellement) :	

Nous accusons réception de ces lettres et avons communiqué les informations qui y figurent aux membres de notre personnel et autres services ou établissements concernés.

Signature/Date :
CHAMP OBLIGATOIRE _____