

Aux Directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Objet : Recommandations concernant l'utilisation des générateurs d'hémodialyse
Formula – Bellco-Soludia

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, nous tenons à vous informer, par la présente, du fait que la Société **Bellco s.r.l.**, installe à l'heure actuelle sur ses générateurs de dialyse **Formula** une nouvelle révision logicielle (version 5.7.11) comprenant des améliorations et des mesures correctives en termes de sécurité et de qualité.

Cette nouvelle version permet notamment de résoudre certains problèmes survenus sur le terrain et décrits ci-dessous.

1. Problème n° 1

1.1. Description des faits

Un cas d'ultrafiltration excessive a été provoqué par une défaillance de l'indicateur de débit différentiel.

Le patient a perdu environ 1,5 kg de plus, par rapport à la valeur prévue et une solution saline a dû lui être administrée.

Aucune autre conséquence n'a été rapportée.

1.2. Évaluation du problème et solution technique

Bien que le système de gestion de l'ultrafiltration se trouve déjà en conformité avec la norme harmonisée, puisqu'il réalise un contrôle des principales erreurs d'Ultrafiltration, une mesure corrective consistant à ajouter d'autres tests UF (toutes les 30 minutes au cours de la dialyse) a été mise en oeuvre. Cette nouvelle sécurité permet de mieux détecter les défaillances relatives à la perte de poids.

Les tests de contrôle UF supplémentaires sont gérés par cette nouvelle révision logicielle.

1.3. Prévention du problème

Dans l'attente de la mise à jour logicielle, l'utilisateur devra :

- Soit paramétrer les seuils Maximum et Minimum des alarmes PTM (Pression Trans Membranaire) compatibles avec le filtre utilisé. Ces seuils étant aussi stricts que possible (Cf. Manuel Utilisateur, chapitre « Configuration »).
- Soit paramétrer dans la configuration de la machine les seuils Maximum et Minimum des alarmes d'Ultrafiltration Négative compatibles avec le filtre utilisé. Ces seuils étant aussi stricts que possible (Cf. Manuel Utilisateur, chapitre « Configuration »).

2. Problème n° 2

2.1. Description des faits

Deux événements se sont produits, au cours de la séance de dialyse, lors de l'utilisation d'un bidon de concentré acide de volume insuffisant. Dans les événements rapportés, les patients étaient traités avec des débits de dialysat élevés (800 ml/min).

Le logiciel est conçu pour que le système de sécurité bloque l'équipement après quelques secondes lorsque le concentré acide est épuisé.

Dans le cadre d'une dialyse à haut débit, ce délai a permis le passage de quelques ml de dialysat à plus faible conductivité dans le dialyseur.

Dans les deux cas rapportés, les patients ont subi des hypotensions et/ou des essoufflement.

Les seuls risques patients encourus semblent être limités à l'hypotension et à l'essoufflement.

Les tests Bellco, simulant la survenue de l'incident avant le changement de logiciel, ont démontré que le risque d'hémolyse est négligeable, en effet le sang, même dans le cas de conductivité la plus faible (et ce uniquement pendant 20 secondes), ne se trouve jamais en situation osmotique critique.

Une telle situation ne peut se produire pour un débit de dialysat de 500ml ou moins.

2.2. Solution technique


Dans cette révision logicielle, le délai relatif à la durée d'intervention a été réduit à 1 seconde.

Dans cette situation la conductivité de la solution de dialyse se situe toujours dans les limites de tolérance de la valeur fixée.

2.3. Prévention du problème

Dans l'attente de la mise à jour logicielle et dans le cadre d'une dialyse à haut débit, il faut prévoir une quantité suffisante de concentré pour la durée de la dialyse dans son intégralité.

A titre indicatif, les débits à prendre en compte au niveau du concentré sont les suivants :

| Débit de dialysat / Dilution  | 1/35^{eme} | 1/45^{eme} |
|---|---------------------------|---------------------------|
| 800 ml/min | 1.4 l/h | 1.1 l/h |
| 500 ml/min | 0.9 l/h | 0.7 l/h |

Mise à niveau

Les mesures correctives décrites ci-dessus ont toutes deux été intégrées dans la révision logicielle 5.7.11.

Les centres seront contactés par le représentant de notre Service afin de fixer une date qui convienne pour la planification de la mise à niveau de l'équipement utilisé. La mise à niveau sera réalisée sous maximum 3 mois.