

Le 6 septembre 2006

**Importante information de sécurité concernant les machines d'hémofiltration Aquarius.  
Mise à jour requise des machines**

Madame, Monsieur,

Par cette lettre, nous vous informons qu'Edwards Lifesciences a enregistré un petit nombre de rapports d'incident (moins de 0.005%) lié à la rupture de la membrane du dôme de pression pré-filtre placé sur le set de tubulure de l'Aquarius lors de l'utilisation de la machine. Ces problèmes sont habituellement liés au désengagement du dôme, lorsqu'il n'est pas correctement fixé sur le capteur de pression pré-filtre, lors d'une augmentation de la pression résultant soit d'un filtre soit d'une ligne coagulé. Edwards Lifesciences a déjà mis en place de vastes mesures afin de former les utilisateurs sur l'insertion correcte de ce dôme sur le capteur de pression pré-filtre. Cependant et malgré une formation des utilisateurs, nous avons reçu le rapport d'un cas isolé de rupture de la membrane du dôme. En conséquence, Edwards va mettre en place une mise à jour de l'appareil en ajoutant un clamp qui sécurisera le dôme de pression pré-filtre sur la machine.

Le matériel, pour cette mise à jour, est actuellement en commande et ne sera disponible que dans quelques semaines. Edwards Lifesciences vous contactera pour définir avec vous un rendez-vous afin de mettre à jour vos machines. Entre temps, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs continuent d'insérer avec soin le set de tubulures et s'assurent que toutes les portions de la tubulure sont insérées correctement sur la machine. Toutes les documentations d'information fournies avec les machines Aquarius doivent être suivies afin d'éviter la possibilité de rupture de la membrane du dôme.

En cas de question concernant ces instructions ou si vous rencontrez un problème lié à la mise en place des sets de tubulure Aqualine, veuillez contacter Edwards Lifesciences (Tél. 01.30.05.29.54) afin que nous puissions vous aider. Nous vous remercions d'informer le personnel de votre hôpital concernant cette information et de la mise à jour à venir. Nous vous demandons également de bien vouloir compléter le formulaire, ci-joint, et de le retourner au n° de fax indiqué. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Bruno Béchade  
Responsable Affaires Règlementaires, Pharmacien