

NOTIFICATION URGENTE

Aquarius réf. GEF09500 Système Anticoagulation régionale au citrate ARC

«CENTRE»
«ADRESSE»
«CITY», «STATE» «ZIP_CODE»
A l'attention du
Correspondant de matériovigilance

Maurepas le 2 février 2009

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences a décidé, en accord avec l'Afssaps, de vous alerter concernant les systèmes Aquarius RCA GEF09500 suite à l'enregistrement de deux incidents, l'un survenu en France, ayant entraîné une hypercalcémie pour le patient et l'autre en Allemagne, ayant entraîné une coagulation du circuit sanguin externe.

L'analyse de ces deux incidents a permis de déterminer que la courroie d'entraînement équipant l'axe du moteur de la pompe citrate (également présente dans la pompe calcium) pouvait casser et être à l'origine d'une mauvaise transmission entre le moteur et la pompe.

Dans l'hypothèse de ce dysfonctionnement de la pompe, la perfusion de citrate et/ou calcium ne délivrerait pas les quantités de produit prescrites pour le patient traité. Cette anomalie déclenche une alarme balance (précision +/-2g) « clamp ligne citrate / calcium ».

Dans une telle situation, l'utilisateur qui vérifie l'état d'ouverture des clamps de la ligne citrate/calcium et qui les trouve tous correctement ouverts, n'a aucune visibilité sur le dysfonctionnement de la pompe à l'origine de l'alarme, et pourra donc acquiescer cette alarme sans avoir réellement corrigé le défaut d'injection.

Dans des cas extrêmes, un non entraînement de la pompe citrate et/ou calcium peut entraîner une hypercalcémie et / ou une hypocalcémie et / ou une coagulation du circuit sanguin externe, ce qui, quoique peu probable, est potentiellement dangereux pour le patient.



Alerte – Information importante

En cas d'alarme «clamp ligne citrate et/ou calcium » et si les clamps sont effectivement ouverts sur les lignes concernées, il convient d'arrêter le traitement, d'isoler le générateur concerné et de contacter immédiatement le service technique Edwards, qui réalisera la réparation, joignable au numéro de téléphone suivant :
xxxxxxxxxxxxxxxxxx

Nous vous remercions d'informer toutes les personnes, de votre centre, concernées par cette information produit, en particulier les utilisateurs des Aquarius et de faire en sorte que ce document soit transmis dans les services pouvant utiliser ces machines.

Nous vous remercions également d'accuser réception de l'information contenue dans ce courrier, au moyen du formulaire ci-joint, qu'il convient de compléter et de nous retourner au fax n° **01 30 05 29 62**.

Pour toute information concernant cette notification, n'hésitez pas à nous contacter.

Les éléments contenus dans ce courrier ont été également communiqués à l'Afssaps.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par ce problème et apprécions grandement l'attention que vous y apporterez. La société Edwards reste engagée à fournir des produits et services de la plus haute qualité à ses clients.

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

Bruno BECHADE
Responsable Affaires Réglementaires Edwards Lifesciences
Correspondant de Matéiovigilance - 01 30 05 29 83

Fax. Destinataire

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Edwards Lifesciences SAS
Avenue Louis Pasteur – BP 56
78311 MAUREPAS cedex
N° de fax : 01.30.05.29.62

Expéditeur

Nom :
Centre :
Adresse :
.....
.....
N° de tél **N° de fax :**

Nous accusons réception du courrier du 2 février 2009 de la société Edwards Lifesciences intitulé :

**«NOTIFICATION URGENTE Aquarius réf. GEF09500
Système Anticoagulation régionale au citrate AR»**

et avons pris connaissance de son contenu.

Signature : **Date :**