

## AVIS DE SÉCURITÉ

### relatif aux procédures d'amorçage en ligne (mode HDF ou HF) des systèmes d'hémodialyse GAMBRO AK 200 ULTRA® S et AK 200 ULTRA®

Madame, Monsieur,

Février 2011

GAMBRO souhaite vous informer d'un risque patient potentiel en cas de non respect des procédures d'amorçage en ligne décrites dans le Manuel d'utilisation. Ces manquements sont en effet susceptibles d'entraîner un risque pour le patient puisque la solution d'amorçage peut alors lui être perfusée.

#### **GENERATEURS CONCERNÉS lorsqu'ils sont utilisés en mode HDF ou HF :**

- AK 200 ULTRA® S équipé du logiciel 9.20 ou version antérieure
- AK 200 ULTRA® équipé du logiciel 8.00 ou version antérieure

#### **DESCRIPTION DU PROBLÈME :**

Le détecteur d'amorçage / présence du patient est positionné dans le clamp veineux. Lorsque les générateurs AK 200 ULTRA S et AK 200 ULTRA sont en mode de préparation pour le traitement patient, si les procédures d'amorçage en ligne décrites dans le Manuel d'utilisation ne sont pas respectées, une étape de sécurité essentielle peut être empêchée, pouvant induire une non détection de la présence de sang par le détecteur.

Un tel problème peut survenir si l'opérateur :

- n'installe pas correctement la ligne veineuse dans le clamp veineux lors de la procédure d'amorçage, **et**
- ne vérifie pas que le circuit sanguin du panneau de contrôle du générateur s'éclaire une fois le patient connecté, **et**
- ne confirme pas le démarrage du traitement, **et**
- ignore l'alarme sonore et l'avertissement relatifs au volume d'amorçage supplémentaire réalisé.

La combinaison des manquements ci-dessus détaillés, qui ne respectent pas les procédures indiquées dans le Manuel d'utilisation, peut provoquer l'administration de la solution d'amorçage au patient. En fonction du volume d'amorçage perfusé et de l'état clinique du patient, une hypervolémie peut être engendrée avec pour possible conséquence des problèmes respiratoires.

#### **RECOMMANDATION :**

Les générateurs AK 200 ULTRA S et AK 200 ULTRA fonctionnent en toute sécurité lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions d'utilisation. Ainsi, le risque résultant de la combinaison des manquements cités ci-dessus est totalement éliminé si l'utilisateur respecte les instructions du Manuel d'utilisation ; section " Instructions sur les traitements HDF/HF en ligne", rubriques "Démarrer le traitement" et "Ligne veineuse". **Il est particulièrement important de vérifier que la ligne veineuse est correctement placée dans le détecteur d'amorçage / présence du patient.**

Le respect des instructions stipulées dans le Manuel d'utilisation est impératif.

#### **ACTION CORRECTIVE ADDITIONNELLE :**

Aujourd'hui, le respect des instructions du Manuel d'utilisation garantit un fonctionnement en toute sécurité du générateur. Cependant, par précaution, Gambro a développé et qualifié de nouvelles versions de logiciels pour l'AK 200 ULTRA S (version 10.00 et suivantes) et pour l'AK 200 ULTRA (version 8.01 et suivantes) qui maîtrisent les conséquences potentielles d'un non-respect des instructions du Manuel d'utilisation.

Ces nouveaux logiciels seront progressivement installés sur tous les générateurs AK 200 ULTRA S et AK 200 ULTRA au cours des 18 prochains mois. Le Service Technique Gambro vous contactera ultérieurement pour la mise à jour de vos générateurs.

#### **TRANSMISSION DE CET AVIS DE SÉCURITÉ :**

Nous vous remercions de communiquer cet avis à tous les utilisateurs de votre établissement concernés afin que celui-ci soit correctement pris en compte. Pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant GAMBRO local.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations,

---

Mikael Henningsson  
Responsable Assurance Qualité  
Gambro Lundia AB