
Avis de sécurité sur le terrain

Produit concerné :	DISPOSITIF D'HEMOPILTRATION AQUARIUS
REF :	GE-F082-00 ; GE-F095-00 ; GE-F096-00 ; GE-F097-00
Numéros de série :	N° de série 101 à 3534
Mesure corrective de sécurité :	FCA-NE-05
Type de mesure corrective de sécurité :	Conseil de sécurité / Modification du dispositif

20/09/11

Risque d'endommagement des roues de l'appareil

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que NIKKISO Europe lance une mesure corrective de sécurité sur le terrain concernant le dispositif d'hémofiltration AQUARIUS. Les modèles **GE-F082-00 ; GE-F095-00 ; GE-F096-00 ; et GE-F097-00** dont les numéros de série sont compris entre 101 et 3534 sont concernés.

Les appareils d'hémofiltration Aquarius étaient fabriqués et étiquetés par Edwards Lifesciences. Toutefois, NIKKISO Europe GmbH, Allemagne, a pris en charge la production à compter du 1^{er} octobre 2010. Baxter Healthcare est le distributeur et le fournisseur de services techniques exclusif des appareils d'hémofiltration Aquarius.

Le conseil est émis en raison d'un risque d'endommagement des roues de l'appareil.

Description du problème

NIKKISO a reçu 8 signalements de roues brisées/endommagées sur l'appareil AQUARIUS. Les roues ont été endommagées lors du déplacement de l'appareil. Une roue abîmée peut déstabiliser l'appareil. Dans le pire des cas, l'appareil peut tomber et blesser quelqu'un.

L'enquête interne et les tests menés par NIKKISO ont permis de déterminer que la cause la plus probable de dommage des roues était le déplacement de l'appareil sur des marches, des escaliers ou des surfaces inégales, ainsi que le déplacement de l'appareil avec les roues avant bloquées. Ces actions peuvent entraîner un dégagement inattendu de la tige filetée de la roue par rapport au chariot et exercer une forte contrainte de cisaillement sur la tige filetée.

Il est recommandé de prendre les mesures suivantes :

**Libérez les languettes de verrouillage des deux roues avant de déplacer l'appareil.
Déplacez l'appareil avec prudence sur des marches ou des surfaces inégales.**

1. Pour déplacer ou transporter l'appareil Aquarius, il est nécessaire de libérer les languettes de verrouillage des roues. L'appareil Aquarius peut ensuite être pivoté et déplacé librement.
2. Pour déplacer l'appareil Aquarius sur des marches ou des escaliers, vous devez libérer les languettes de verrouillage. Le système doit être incliné, soulevé et transporté par trois personnes au minimum.
3. Respectez scrupuleusement les instructions du mode d'emploi/le manuel d'utilisation.

NIKKISO a lancé une mesure corrective menée par les techniciens responsables sur le terrain, qui inspecteront les roues de tous les appareils AQUARIUS installés. Des activités d'entretien appropriées seront effectuées conformément au bulletin technique AQUARIUS 134 lors du prochain service d'entretien régulier. L'inspection technique garantit que les roues sont correctement fixées au chariot à un couple défini et qu'une addition de frein filet devrait empêcher tous dégagements accidentels de la tige filetée de la roue par rapport au chariot.

NIKKISO Europe GmbH vous présente ses excuses pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner et se tient à votre disposition pour répondre à toutes les questions concernant ce problème.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter le service Qualité et Affaires réglementaires de NIKKISO Europe (+49 511 67 9999 251) ou le **service technique BAXTER** au 01 34 61 55 66.

Veuillez communiquer cet Avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation.

Veuillez accuser réception de cette information en renvoyant le formulaire ci-joint à BAXTER. .

Sincères salutations
NIKKISO Europe GmbH

Uwe H. Wallstab
Senior Consultant Q&RA
Pour le compte de
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen

Bernd Schwenger
Managing Director Production

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen

Confirmation de réception de l'Avis de sécurité sur le terrain

Produit concerné : DISPOSITIF D'HEMOFILTRATION AQUARIUS
N° de série : N° de série 101 à 3534
Mesure corrective de sécurité : FCA-NE-05
Type de mesure corrective de sécurité : Conseil de sécurité / Service technique

Veuillez remplir ce formulaire et nous renvoyer immédiatement cette confirmation par fax ou par e-mail !

Fax : +49 40 4146 2944 23

E-mail : FCANE05@nikkiso-europe.eu

Par la présente, nous confirmons avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain # FCA-NE-05 concernant le dispositif d'hémofiltration AQUARIUS et nous transmettons cette information à tous les utilisateurs concernés dans notre établissement.

Nom : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Cachet (ou informations relatives à votre établissement)

Nom de l'institution :

Rue :

Ville :

Code postal :

Pays :