
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Produit concerné :	Système d'hémofiltration AQUARIUS ARC
Code RÉF :	GE-F095-00, Kit de mise à niveau BG-F700-0x
SN-N° :	Tous
Mesure corrective de sécurité :	FCA-NE-03
Type de mesure corrective de sécurité :	Consigne de sécurité

20.10.2011

Risque d'hypocalcémie avec le système d'hémofiltration AQUARIUS ARC au cours de l'Anticoagulation Régionale au Citrate (ARC)

Mesdames,
Messieurs,

Nous vous informons par la présente que NIKKISO Europe lance un Avis de sécurité sur le terrain pour le système d'hémofiltration Aquarius associé à l'Anticoagulation Régionale au Citrate (ARC), (dénommé ci-après AQUARIUS ARC).

Cet Avis de sécurité sur le terrain est émis en raison du risque potentiel d'hypocalcémie aiguë lors d'une mauvaise programmation de l'ARC ou lorsque l'alarme de la Pompe Calcium se déclenche de manière répétitive sans que l'on en résolve la cause. Tous les appareils AQUARIUS avec fonction ARC (RÉF : GE-F095-00) sont concernés. Si le kit de mise à niveau BG-F700-0x a été installé sur un appareil GE-F096-00 ou GE-F097-00, il est également concerné. L'ensemble des autres modèles AQUARIUS sans fonction ARC (RÉF : GE-F082-00; GE-F096-00; GE-F097-00; GE-F098-00) n'est pas concerné.

Les appareils concernés portent le label du fabricant Edwards Lifesciences, mais NIKKISO Europe endosse la responsabilité du produit depuis le 1^{er} octobre 2010.

Description du problème

NIKKISO Europe a reçu un rapport d'incident de la part d'un hôpital en France concernant un cas d'hypocalcémie aiguë impliquant le décès d'un patient au cours d'une thérapie d'Épuration Extra-Rénale Continue (EERC) lors de l'utilisation de l'anticoagulation au citrate avec le système AQUARIUS ARC. L'hypocalcémie mortelle est survenue au cours de l'hémofiltration veineuse continue (HVVC) en mode pré et post-dilution combinée avec un liquide de substitution d'hémofiltration sans calcium associée à une supplémentation en calcium en mode ARC.

Les investigations sur l'origine de cet événement mortel ont montré qu'il a été provoqué par une mauvaise installation d'un segment de pompe à calcium, inséré à l'envers, associé à la confirmation répétitive de l'alarme du peson calcium.. L'alarme s'affichait en tant que « Clamp sur la ligne calcium » au cours de l'EERC.

L'appareil AQUARIUS ARC n'a pas détecté de ligne de calcium incorrectement installée pendant la préparation car seul un faible volume (environ 20 ml) est extrait de la poche pour remplir la ligne de calcium

durant cette phase. L'alarme « Clamp sur la ligne calcium » indique une absence de débit de calcium dont la cause peut être un clamp sur la ligne, une obstruction ou une installation incorrecte de la ligne.

L'hypocalcémie aiguë peut entraîner une arythmie cardiaque, pouvant à son tour avoir pour conséquence de graves lésions ou la mort.

Notre évaluation interne de l'appareil AQUARIUS ARC a permis d'identifier les causes suivantes de risque potentiel d'hypocalcémie associées à l'ARC :

- Programmation incorrecte du débit de substitution du calcium ;
- Confirmation répétitive de l'alarme de débit de calcium (Clamp sur la ligne calcium) sans résolution de la cause ;
- Concentration de calcium incorrecte dans le liquide de supplémentation en calcium ;
- Mauvais rapport débit sanguin/débit de citrate entraînant une surcharge de citrate, dont :
 - Erreur de programmation du débit de la pompe à citrate ;
 - Programmation du débit sanguin supérieur à 300 ml/min ;
 - Débit de filtration lent par rapport au débit sanguin ;
- Utilisation d'une solution de substitution sans calcium.
- Installation incorrecte des poches citrate et calcium sur leur peson respectif.

Il est recommandé de prendre les mesures suivantes :

Dans le cadre d'une EERC, si la méthode d'anticoagulation régionale au citrate est utilisée, le système d'hémofiltration AQUARIUS avec ARC doit être utilisé uniquement pour l'hémofiltration veineuse continue en mode post-dilution avec une solution de citrate contenant entre 113 et 136 mmol/l et une solution de substitution d'hémofiltration avec calcium. Le calcium sérique doit être contrôlé soigneusement et régulièrement.

1. Re-contôler l' installation des lignes de calcium et de citrate avant de commencer le traitement

Nous vous recommandons également de faire vérifier la bonne installation de la ligne de calcium dans la pompe par une autre personne. Assurez-vous que les corps de pompe sont correctement et entièrement installés dans les pompes. Vérifiez que la ligne de calcium en provenance de la poche de calcium est dirigée vers l'entrée de la pompe à galet et que la ligne en provenance de la sortie de la pompe à calcium est dirigée vers la ligne de retour du circuit et y est bien connectée.

2. Re-contrôler le bon positionnement des poches calcium et citrate sur chaque peson avant de démarrer le traitement.

3. Ne confirmez pas à plusieurs reprises l'alarme « Clamp sur la ligne calcium » et ne redémarrez pas le traitement sans en avoir identifié et résolu la cause

L'alarme « **Clamp sur la ligne calcium** » se déclenche si le volume de substitution de calcium est trop bas ou nul. La cause la plus probable de l'écart est la présence d'un clamp sur la ligne de calcium. Les raisons suivantes doivent aussi être prises en compte avant de confirmer l'alarme et de redémarrer le traitement :

- Insertion incorrecte du segment de pompe dans la pompe à calcium
- Vrillage de la ligne ou autre obstruction de débit
- Connexion incorrecte de la ligne de calcium ou de la poche de solution de supplémentation en calcium

- Ouverture incomplète du diaphragme de la poche de calcium
- Panne au niveau de la pompe à calcium (la tête de la pompe ne tourne pas)

4. **Ne confirmez pas à plusieurs reprises l'alarme « Calcium balance deviation » et ne redémarrez pas le traitement sans en avoir identifié et résolu la cause.**

L'alarme « **Calcium balance deviation** » se déclenche si le volume de substitution de calcium est trop élevé. Les causes potentielles suivantes doivent être prises en compte avant de confirmer l'alarme et de redémarrer le traitement :

- La ligne de calcium est en contact ou a été en contact avec une autre poche
- Panne au niveau de la pompe à calcium (la tête de la pompe tourne trop vite ; segment de pompe à calcium hors plage)

5. **Ne confirmez pas à plusieurs reprises l'alarme « Clamp sur la ligne citrate » et ne redémarrez pas le traitement sans en avoir identifié et résolu la cause.**

L'alarme « **Clamp sur la ligne citrate** » se déclenche si le volume de substitution de citrate est trop bas ou nul. La cause la plus probable de l'écart est la présence d'un clamp sur la ligne de citrate. Les raisons suivantes doivent aussi être prises en compte avant de confirmer l'alarme et de redémarrer le traitement :

- Insertion incorrecte du segment de pompe dans la pompe à citrate
- Vrillage de la ligne ou autre obstruction de débit
- Connexion incorrecte de la ligne de citrate ou de la poche de solution de citrate
- Ouverture incomplète du diaphragme de la poche de citrate
- Panne au niveau de la pompe à citrate (la tête de la pompe ne tourne pas)

Vérifiez que vous voyez les pompes de citrate tourner si les pompes à sang fonctionnent.

6. **Ne confirmez pas à plusieurs reprises l'alarme « Citrate balance deviation » et ne redémarrez pas le traitement sans en avoir identifié et résolu la cause.**

L'alarme « **Citrate balance deviation** » se déclenche si le volume de substitution de citrate est trop élevé. Les causes potentielles suivantes doivent être prises en compte avant de confirmer l'alarme et de redémarrer le traitement :

- La ligne de citrate est en contact ou a été en contact avec une autre poche
- Panne au niveau de la pompe à citrate (la tête de la pompe tourne trop vite ; segment de pompe à citrate hors plage)

7. **Utilisez une concentration de calcium adéquate dans le liquide de supplémentation en calcium.**

Utilisez une solution diluée de supplémentation en calcium avec la pompe à calcium de l'appareil AQUARIUS ARC pour vous assurer que la pompe à calcium fonctionne dans la plage de fonctionnement moyenne.

NIKKISO Europe recommande fortement que la concentration de calcium soit comprise entre 10 mmol et 20 mmol/l.

8. **Surveillez de près l'administration de citrate**

- Programmez le débit de citrate en fonction du débit sanguin de manière à ce que la dose de citrate soit d'environ 3-4 mmol/litre de débit sanguin. Reprogrammez la pompe à citrate après chaque reprogrammation de la pompe à sang afin de vous assurer que le débit de citrate corresponde au débit sanguin et à la dose prescrite de citrate.
- Ne programmez pas un débit de substitution pouvant entraîner un débit sanguin de plus de 300 ml/min en EERC (250 ml/min en Plasmafiltration) afin de limiter la quantité de citrate perfusée au patient. Adaptez le Ratio de filtration en fonction des débits sanguin et citrate

- Programmez un débit sanguin adapté au débit de substitution souhaité ou au débit total de filtration. Il est recommandé de programmer le débit sanguin entre 3 à 4 fois le débit total de filtration.
- L'augmentation du rapport débit sanguin / débit total de filtration (Ratio de filtration) a pour conséquence une dose de citrate plus importante pour le patient en raison d'une clairance du citrate plus faible !

9. **Surveillez de près le calcium sérique**

- Les concentrations systémiques en calcium ionisé et en calcium total dans le sang du patient doivent être étroitement surveillées au début du traitement puis toutes les 2 à 6 heures par la suite, selon la prescription du médecin. La concentration systémique en calcium ionisé doit être maintenue approximativement à 1,2 mmol/l.

10. **Surveillez soigneusement l'équilibre acide-base et la balance sodique**

- Le statut de l'acide-base systémique doit être surveillé avant et pendant le traitement, selon la prescription du médecin.
- Il convient d'observer et de surveiller tout spécialement l'équilibre du sodium, en particulier lorsque du citrate trisodique 4 % a été utilisé comme anticoagulant régional.

Futures mesures correctives

NIKKISO Europe travaille sur des mesures correctives et mettra à votre disposition aussi vite que possible une nouvelle version logicielle et un nouveau Manuel d'utilisation pour l'utilisation de l'Aquarius ARC en Anticoagulation Régionale au Citrate.

NIKKISO Europe 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 votre organisation commerciale locale.

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

Sincères salutations
NIKKISO Europe GmbH

Uwe H. Wallstab
Sen. Consultant Q&RA
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen

Bernd Schwenger
Directeur général de la production

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

Produit concerné : Système d'hémofiltration AQUARIUS ARC
RÉF GE-F095-00, Kit de mise à niveau BG-F700-0x
Numéro de série : tous
Mesure corrective de sécurité : **FCA-NE-03**
Type de mesure corrective de sécurité : **Consigne de sécurité**

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

Fax : +49 40 4146 2944 xx

E-mail : FCANE03@nikkiso-europe.eu

Par la présente, nous confirmons la réception de l'Avis de sécurité sur le terrain n° **FCA-NE-03** concernant le système d'hémofiltration AQUARIUS ARC RÉF GE-F095-00 et nous transmettons ces informations à tous les opérateurs concernés dans notre organisation.

Nom : _____

Numéro de téléphone / adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Cachet (ou informations relatives à votre établissement)

Nom de l'organisation :

Rue :

Ville :

Code postal :

Pays :