

«CENTRE»
«ADRESSE»
«CITY», «STATE» «ZIP_CODE»

Le 30 mars 2009

INFORMATION DE SECURITE
Machine d'hémodilution - Aquarius (Références : GEF09600 / GEF08200 /
GEF09700 / GEF09500)
Fluide de substitution

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences a décidé, en accord avec l'Afssaps, de vous alerter concernant les systèmes Aquarius GEF09600 / GEF08200 / GEF09700 / GEF09500 suite à l'enregistrement d'une réclamation relative au fluide de substitution sans conséquences cliniques.

L'analyse de cette réclamation a permis de déterminer que dans le cas où l'utilisateur combine en traitement pédiatrique le paramétrage des deux valeurs suivantes (quel que soit le flux sanguin, quelle que soit la modalité du traitement):

- a. Débit de la pompe dialysat / pré-dilution à 100 ml/h ou 110 ml/h (la pompe concernée étant différente suivant le traitement choisi)

ET

- b. Débit de pompe de post-dilution à 0 ml/h

La pompe de dialysat / pré-dilution ne fonctionnera pas et un volume trop important de filtrat sera extrait. L'alarme balance fluides se déclenchera.

Si l'utilisateur qui en recherche l'origine ne s'aperçoit pas que le non fonctionnement de la pompe est la cause de cette alarme et l'annule répétitivement, il y aura alors un risque d'extraire trop de fluide du patient. Dans des cas extrêmes, cette situation peut provoquer une hypovolémie potentiellement dangereuse.

Action corrective :

Fluide de substitution – **Ne pas utiliser les paramètres suivants :**

- a. Débit de la pompe dialysat / pré-dilution à 100 ml/h ou 110 ml/h (la pompe concernée étant différente suivant le traitement choisi)

ET

- b. Débit de pompe de post-dilution à 0 ml/h

Pour les machines Aquarius version 6.02 l'anomalie a été corrigée. La mise à jour du logiciel des machines Aquarius SW 6.01 à SW6.02 sera réalisée à partir du 3^{ème} trimestre 2009. La version 6.02 est actuellement en cours d'approbation réglementaire.

Pour les versions 4, une modification sera apportée au logiciel dans le courant du 1^{er} trimestre 2010 après obtention des validations réglementaires.

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

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.

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 30 mars 2009 de la société Edwards Lifesciences intitulé :

«INFORMATION DE SECURITE
Aquarius GEF09600 / GEF08200 / GEF09700 / GEF09500
Fuide de substitution
Machines n°

et avons pris connaissance de son contenu.

Signature : **Date :**