

Saint-Denis, le 08/03/2012



**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9 v2

**Aux directeurs des établissements de santé à
l'attention des correspondants locaux de
matéiovigilance,
pour diffusion aux services de réanimation et
aux services de dialyse**

Information de sécurité concernant les systèmes d'hémofiltration Aquarius ARC

La société Nikkiso vous a informés en octobre 2011 d'un risque d'hypocalcémie avec le système d'hémofiltration Aquarius ARC (Anticoagulation Régionale au Citrate). Elle vous annonce à présent de l'implémentation de deux actions correctives destinées à réduire les risques de l'utilisation du mode citrate (mise à jour des moteurs des pompes calcium et citrate et mise à jour du logiciel). Cependant, cette implémentation ne sera pas effective avant plusieurs mois.

Si vous utilisez le mode citrate, nous vous rappelons qu'il s'agit d'une technique à haut risque qui ne doit être utilisée qu'en cas de nécessité et par du personnel dûment formé.

Dans l'attente de la mise à jour de vos dispositifs dans le cadre des deux actions correctives annoncées par Nikkiso, nous vous recommandons :

- soit d'arrêter l'utilisation de l'Aquarius en mode ARC
- soit de prendre en compte l'ensemble des recommandations d'utilisation formulées par Nikkiso et en particulier de limiter l'utilisation du citrate à l'hémofiltration veineuse continue avec post-dilution, et de contrôler la calcémie du patient au moins toutes les 2h et en cas de l'apparition de symptômes cliniques.

Nous vous prions de nous retourner le questionnaire ci-après, afin de déterminer l'ampleur de l'utilisation du mode ARC en France sur ces machines.

Nous vous rappelons que tout incident ou tout risque d'incident grave sur les dispositifs médicaux utilisés en dialyse doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.

Questionnaire Ref. 20119773 (HL) :

Nom de l'établissement :

Personne ayant rempli ce questionnaire (nom et fonction) :
.....

Etes-vous utilisateur de l'Aquarius en mode ARC

Oui Non

Service(s) utilisateur(s) de ce mode ARC :

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire par au 01.55.87.37.02 au plus tard le 20/04/2012.