



Mesure corrective de sécurité sur le terrain

Maurepas, le 6 mars 2013

RE: Moniteur d'hémofiltration AQUARIUS Regular
Codes Produits : GE-F096-00 et GE-F097-00
Baxter FCA n°2009-019-RN

A l'attention des correspondants de matériovigilance

En tant que distributeur des produits Nikkiso, Baxter S.A.S. vous informe de la mise à jour de la mesure corrective de sécurité sur le terrain de Nikkiso concernant la nouvelle version 6.02 du logiciel pour les moniteurs d'hémofiltration AQUARIUS Regular GE-F096-00 et GE-F097-00 (voir le courrier ci-joint). La nouvelle version 6.02 du logiciel intègre la Gestion de la Perte Liquidienne Totale (PLT).

L'action corrective sera également mise en place prochainement pour les moniteurs d'hémofiltration Aquarius RCA avec l'option citrate (GE-F095-00). Une notification dédiée sera envoyée dès que la mise à jour du logiciel 6.02 pour le citrate sera disponible.

La version 6.02 du logiciel a été validée par Nikkiso avec le nouvel adaptateur AQUASPIKE 2 (fabriqué par Haemontronic S.p.A., Italie). La nouvelle version 6.02 du logiciel nécessite l'utilisation de l'AQUASPIKE 2 quand plusieurs poches sont reliées au moniteur AQUARIUS.

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance du courrier ci-joint communiqué par Nikkiso.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Nous vous présentons, ainsi qu'à vos collaborateurs, nos excuses pour tout inconvenient que cette action pourrait vous occasionner.

Pour toute information complémentaire, nous vous remercions de contacter le Service Qualité par téléphone au 01 34 61 54 93 ou par email à mv_france@baxter.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable

Pièce jointe : (1) Mise à jour de la mesure corrective de sécurité sur le terrain NIKKISO
Europe GmbH Field, 2013-01-15.

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur - B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

Mesure corrective de sécurité sur le terrain (mise à jour)

Produit concerné :	Dispositif d'hémofiltration AQUARIUS
RÉF :	GE-F096-00 et GE-F097-00
Dispositifs concernés :	Les moniteurs Aquarius Plate-forme 6 Regular
Mesure corrective de sécurité sur le terrain (MCST) :	Baxter FCA n° 2009-019-RN
Type de MCST :	Mise à jour du logiciel

2013-01-15

Mise à jour concernant la mesure corrective de sécurité (MCST) en cours pour les dispositifs AQUARIUS GE-F096-00 et GE-F097-00 : Risque d'hypovolémie ou d'hypervolémie lié à l'annulation répétée de l'alarme balance des fluides

Madame, Monsieur,

Edwards Lifesciences (ancien fabricant autorisé des dispositifs AQUARIUS) avait entrepris une MCST pour corriger le problème relatif au risque potentiel de surcharge liquidienne ou de perte liquidienne causée par l'annulation répétée de l'alarme de balance, sans résoudre la cause d'origine de l'alarme de balance. Des fiches d'instructions avaient été envoyées aux utilisateurs pour les prévenir des dangers potentiels liés à ce problème.

NIKKISO Europe (fabricant actuel des dispositifs AQUARIUS) a mis au point une solution logicielle pour prévenir l'annulation répétée de l'alarme de balance sans en résoudre la cause d'origine, en mettant en œuvre une Gestion de la Perte Liquidienne Totale (PLT) dans le logiciel 6.02. Tous les tests de validation ont été effectués avec le nouvel adaptateur AQUASPIKE 2, fabriqué par Haemotronic S.p.A, Italie.

La Gestion PLT dans la version 6.02 du logiciel fonctionne comme suit :

1. Le logiciel mémorise la déviation et la valeur du déséquilibre liquidien.
2. Une fois l'alarme de balance annulée, seule la pompe de filtration ou la pompe de substitution fonctionnera pour compenser le déséquilibre en liquide, selon la déviation mesurée.
3. Si la cause d'origine (clamp sur une tubulure ou toute autre occlusion) a été supprimée, la pompe de filtration ou de substitution compensera automatiquement le déséquilibre, et le système AQUARIUS fonctionnera à nouveau normalement.
4. Si la cause d'origine n'a pas été supprimée, une nouvelle alarme de balance surviendra.
5. Si l'utilisateur annule l'alarme de balance 5 fois de suite sans en résoudre la cause d'origine, le traitement sera interrompu. Dans ce cas, un nouveau traitement doit être initié avec de nouveaux dispositifs médicaux à usage unique.

La mise en place de la Gestion PLT favorisera la sécurité du patient et incitera davantage l'utilisateur à résoudre la cause d'origine de toute alarme de balance.

Les modifications apportées par le logiciel ne se limitent pas uniquement à améliorer la gestion de l'alarme de balance. Des modifications supplémentaires incluent également l'amélioration de certaines fonctionnalités

(répertoriées en annexe de la présente MCST). Par conséquent, le nouveau logiciel est accompagné de nouvelles Instructions D'Utilisation (IDU) que l'utilisateur doit lire attentivement.

Baxter Healthcare (distributeur exclusif des dispositifs AQUARIUS) mettra en place le nouveau logiciel par le biais d'une MCST sur tous les moniteurs. Par conséquent, le service technique de Baxter contactera les utilisateurs pour planifier la modification et la calibration sur site, selon la disponibilité du personnel hospitalier ainsi que des moniteurs. Le calendrier global est de 17 mois. Cependant, la mesure corrective sera effectuée aussi rapidement que possible et, dans certains pays, sera terminée en moins de 17 mois. Jusqu'à ce que les moniteurs soient mis à jour avec le nouveau logiciel 6.02, veuillez continuer à suivre les instructions fournies dans les fiches émises par Edwards Lifesciences le 23.10.2009.

Cette MCST ne s'applique pas aux dispositifs AQUARIUS intégrant l'option citrate GE-F095-00.

Veuillez communiquer ces informations à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation.

Sincères salutations

NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen, Allemagne



Frank Wilmerstaedt
Directeur du service qualité et affaires réglementaires



Rainer Hartwig
Directeur du service Recherche et développement

Annexe de la Mesure corrective de sécurité (mise à jour) Baxter FCA n° 2009-019-RN

Principales améliorations de fonctionnalités de la version logicielle 6.02.07 par rapport à la version 6.01

1. Gestion de la Perte Liquidienne Totale (PLT).
2. Gestion du refroidissement du réchauffeur après l'ARRÊT des pompes de substitution.
3. La Dose rénale s'affiche pendant les thérapies CVVH, CVVHD et CVVHDF . Pour en bénéficier, le système Aquarius vous donne la possibilité de programmer le poids du patient.
4. Si une seringue d'héparine est installée et que le taux d'héparine est programmé sur zéro, l'utilisateur en sera notifié par le message suivant : « Héparine désactivée ». Si une alarme est affichée, le bouton d'aide vous redirigera directement vers l'écran d'aide de l'erreur.
5. Les pompes de traitement s'arrêtent lorsque l'alarme de l'Unité de dégazage automatique (UDA) est activée. Les pompes de traitement redémarrent après la résolution de l'alarme de l'UDA.
6. L'UDA détecte et active une alarme si la prise de pression n'est pas connectée correctement.
7. En mode Recirculation, le contrôle Détecteur de fuite de sang (DFS) est désactivé.
8. Si la chambre de fuite de sang n'est pas correctement remplie, le DFS désactive la fonction « Suivant » tant que le mode de fonctionnement « Purge terminée » est actif.
9. Les pages d'écran sélectionnées se ferment 5 min après la dernière pression sur une touche et reviennent à la page du menu principal.
10. Si une alarme rouge est détectée, vous serez redirigé vers le menu principal.
11. Alarme « Pas de poche suspendue » mise en place pour la balance de filtration
12. Après que la pompe à sang a fonctionné 80 heures (temps de purge et de recirculation inclus), le dispositif génère une alarme pour notifier que le traitement doit être interrompu et que le patient doit être déconnecté.
13. Les étapes de programmation de la pompe à héparine sont de 0,5 ml/h.
14. La limite inférieure de l'alarme du capteur veineux a été modifiée pour passer de 10 mmHg à 20 mmHg.