



## **Avis de Sécurité important**

### **Pour tous les systèmes d'épuration extra-rénale multiFiltrate utilisant le logiciel version 5.2**

Date: 10 Septembre 2013

—  
Systèmes concernés:

Référence :M20 070 1 multiFiltrate avec logiciel version 5.2

Référence :M20 127 1 multiFiltrate CiCa avec logiciel version 5.2

Référence :M28 352 1 Kit de modification logiciel version 5.2

Chère Madame, cher Monsieur,

La surveillance continue de nos systèmes multiFiltrate sur le marché a permis de déceler une erreur du logiciel lors d'une utilisation de la fonction Bolus de substitution durant un traitement d'épuration extra-rénale continue (CRRT) : Cette fonction ne s'est pas arrêtée automatiquement après 100ml.

Dans le pire des cas, un bolus de substitution actionné n'est pas contrôlé et automatiquement arrêté par la machine et reste actif jusqu'à l'arrêt manuel par l'utilisateur. Cette situation peut conduire à une surcharge hydrique importante du patient et provoquer ainsi une détérioration sérieuse de son état de santé, voire son décès. L'origine du problème concernant l'erreur de bolus de substitution a été identifiée comme provenant du logiciel et est limitée au logiciel version 5.2. Les autres versions de logiciel ne sont pas concernées par ce problème.

**Jusqu'à ce que nous vous fournissions une mise à jour du logiciel, nous vous recommandons fortement de ne plus utiliser la fonctionnalité du bolus de substitution.**

En cas de nécessité de bolus pendant un traitement CRRT, nous recommandons d'utiliser la même procédure appliquée aux patients non traités en continu, par exemple la perfusion manuelle ou directe d'une solution appropriée.



**Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cet Avis de Sécurité à l'ensemble des personnes concernées dans votre service.**

Nous vous prions d'accepter nos sincères excuses pour cet inconvénient dans l'attente d'une nouvelle mise à jour du logiciel. Nous restons à votre disposition pour d'éventuelles questions. N'hésitez pas à nous contacter:

Olivier BARDIN – Directeur Technique,  
01.49.84.78.71  
06.86.68.45.07  
[olivier.bardin@fmc-ag.com](mailto:olivier.bardin@fmc-ag.com)

Bernard PUIGBLANQUE – Responsable Marketing Thérapies Innovantes  
01.49.84.78.48  
06.78.03.80.01  
[bernard.puigblanque@fmc-ag.com](mailto:bernard.puigblanque@fmc-ag.com)

Afin de nous assurer de la diffusion correcte de cet avis, nous vous remercions par avance de bien vouloir en accuser la réception par retour du formulaire joint à ce courrier dûment rempli.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Sincères salutations,

Olivier BARDIN  
Directeur Technique

Bernard PUIGBLANQUE  
Responsable Marketing Thérapies Innovantes

PJ : Annexe 1 - Formulaire d'accusé réception

## **Annexe 1 Formulaire d'accusé réception**

### **AVIS DE SECURITE Risque potentiel de la fonctionnalité Bolus de substitution**

«CLIENT»  
«Titre» «Nom»  
«Service»  
«ADRESSE»  
«CPVille»

1. Nous avons reçu, lu et compris l'avis de sécurité :

Oui  Non

2. Nous aimerions avoir plus d'informations et vous remercions de bien vouloir rappeler :

Oui  Non

Nom : ..... Téléphone : .....

Date : ...../...../..... Signature : .....

**Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété par fax**

**au : 01 49 84 78 93**

**Département Technique  
Fresenius Medical Care France  
Parc Médicis  
47, Avenue des Pépinières  
94832 Fresnes Cedex**