



Avis de Sécurité important

Tous les systèmes d'épuration extra-rénale **multiFiltrate**

Date: 26 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

Chère Madame, cher Monsieur,

Au début du mois de Septembre 2013 nous avons informé les utilisateurs de la version de logiciel 5.2 d'un cas où le bolus de substitution ne s'est pas arrêté automatiquement après 100ml en raison d'un dysfonctionnement du logiciel.

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.

Après analyse, un dysfonctionnement similaire avec les versions de logiciel antérieures à la version 5.2 pourrait conduire à l'administration d'un bolus de substitution (soluté d'hémofiltration) trop important qui n'est pas contrôlé et par conséquent non stoppé automatiquement par la machine.

A ce jour, la probabilité de survenue de ces cas nous apparaît très faible ; nous n'avons pas reçu de signalement de ce type.

Néanmoins, **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. Nous vous contacterons pour une nouvelle mise à jour du logiciel dès que celui-ci sera disponible. 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

Bernard PUIGBLANQUE – Responsable Marketing Thérapies Innovantes
01.49.84.78.48
06.78.03.80.01
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 A - Formulaire d'accusé réception

Annexe A Formulaire d'accusé réception

AVIS DE SECURITE Risque potentiel de la fonctionnalité Bolus de substitution multiFiltrate toutes versions de logiciel

«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**