

Edwards

## Information Produit

### Manuel d'utilisation / Ecrans d'aide / Déplétion totale Aquarius Versions 4.01.11, 4.01.12 et 6.01

A l'attention de l'INGENIEUR BIOMEDICAL

A l'attention du Correspondant Local de Matérovigilance

Fax :

Unterschleißheim, le 24 November 2008

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences a décidé de vous informer de deux actions concernant les moniteurs **AQUARIUS équipés des logiciels versions 4.01.11, 4.01.12 et 6.01.**

#### **1. MANUEL D'UTILISATION / ECRANS D'AIDE**

Edwards Lifesciences souhaite apporter une modification au manuel d'utilisation au sujet de la connexion de la ligne de filtration en cas d'hémoperfusion. En effet, cette connexion est mal décrite et le filtre présenté n'est pas celui qui convient pour réaliser une hémoperfusion. Cette erreur n'a jusqu'à présent donné lieu à aucune conséquence clinique pour aucun patient traité.

L'hémoperfusion a pour but de retirer les substances toxiques du sang au moyen d'une cartouche spécifique. Dans le cas, peu probable, où cette mauvaise connexion serait faite au moment de la mise en place des lignes, le traitement démarrerait néanmoins, le sang passerait au travers d'un filtre inapproprié (hémofiltre ou plasmafiltre) et retournerait au malade sans avoir été traité par hémoperfusion puisqu'aucun échange de fluides n'aurait eu lieu.

Par ailleurs, l'écran d'aide à l'hémoperfusion du logiciel dans sa version 4.01.11 et 4.01.12 ne décrit pas correctement la connexion de la ligne de filtration de l'Aqualine. Si on suit les instructions de cet écran d'aide, il n'est pas possible de configurer la machine Aquarius pour réaliser une hémoperfusion. Ainsi, le traitement ne peut démarrer. En ce qui concerne la version 6.01, l'écran d'aide est correct.

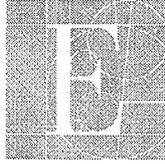
#### **AVERTISSEMENT**

Veiller à toujours choisir un filtre adapté au traitement à mettre en place :

- hémofiltre,
- filtre à plasma
- cartouche d'hémoperfusion.

#### **Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edwards Lifesciences Services GmbH, Unterschleißheim, Germany | Tel: +49 89 30 99 10 00 | Fax: +49 89 30 99 10 01  
Edwards Lifesciences GmbH, München | Tel: +49 89 30 99 10 00 | Fax: +49 89 30 99 10 01  
Gesundheitsminister Dr. Robert Hübner | BfArM, Unter den Eichen | Regensburg | Telefon: 0941 143131



Edwards

Edwards Lifesciences insiste sur les conséquences de l'usage d'un filtre inapproprié pour une thérapie donnée, en raison des risques encourus, dans ce cas, par le patient.

**Action corrective :**

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint un erratum, reprenant les instructions correctes pour l'installation des lignes et le choix des filtres, que nous vous remercions d'insérer dans votre manuel d'utilisation. En ce qui concerne les logiciels, Edwards Lifesciences se chargera d'installer l'écran d'aide corrigé au premier trimestre 2009.

**2. DEPLETION TOTALE**

Concernant certaines versions des machines Aquarius, Edwards Lifesciences a reçu des rapports d'alarme balance se déclenchant lorsqu'au cours du traitement il existe un écart entre la valeur programmée et la valeur réelle. Si l'alarme est annulée sans que le problème soit réglé (clamp fermé, ligne coudée, etc ...), il est possible d'extraire ou d'injecter trop de fluide au patient. Dans des cas extrêmes, cette situation peut provoquer des hypovolémies ou des hypervolémies, potentiellement dangereuses.

Des instructions claires à ce sujet sont présentes dans le manuel d'utilisation ainsi que des écrans d'aide permettant d'informer l'utilisateur.

**Action corrective :**

Les alarmes balance ne doivent pas être annulées ; elles doivent être analysées et l'anomalie à l'origine de leur déclenchement doit être identifiée et corrigée.

Le logiciel version 6.02 de la machine Aquarius aura une présentation différente afin d'inclure la gestion de la déplétion totale. Le traitement sera interrompu si la cause de l'alarme balance n'est pas identifiée et corrigée. La mise en place de la version 6.02 est prévue au premier trimestre 2009 pour toutes les machines Aquarius versions 6.01.

En ce qui concerne les logiciels versions 4.01.11 et 4.01.12, une modification de présentation a également été prévue et sa mise en place sera réalisée au second trimestre 2009.

Nous vous prions de trouver ci-joint un erratum à insérer dans votre manuel d'utilisation présentant une alerte afin de ne pas annuler une alarme concernant la balance des fluides.

Nous vous remercions d'informer toutes les personnes, de votre centre, concernées par ces modifications, en particulier les utilisateurs des Aquarius et de faire en sorte que le document que nous vous adressons soit effectivement placé à l'intérieur du manuel d'utilisation.

Pour toute information concernant cette notification, n'hésitez pas à nous contacter.

Les éléments contenus dans ce courrier ont été également communiqués à la Swissmedic.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par cette action et apprécions grandement l'attention que vous y apporterez. La société Edwards Lifesciences reste engagée à fournir des produits et services de la plus haute qualité à ses clients.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sincères salutations.

Ines Fries,  
QA Specialist

**Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edwards Lifesciences GmbH • D-85719 Unterschleißheim • Telefon 00 49 89 30 70 70 • Fax 00 49 89 30 70 70  
Branch: Beijing • Canton: Bank, München gGmbH • D-85719 Unterschleißheim • Telefon 00 49 89 30 70 70  
Edwards Lifesciences GmbH • Unterschleißheim • Platzweg 1 • München 85719



Edwards Lifesciences

**ERRATUM POUR:**

**Manuel d'utilisation  
Moniteur d'épuration extra-rénale**

**AQUARIUS LOGICIEL VERSION 4 REV. C**

Les modifications faites par rapport au Manuel d'Utilisation logiciel version 4 sont surlignées en jaune dans ce document.

### **Erratum 1**

L'avertissement ci-dessous a été ajouté page 1, section 1.3 Matériel: dispositifs à usage unique et consommables.



**Avertissement ! Assurez-vous toujours que le filtre approprié est utilisé pour la thérapie prévue :**

- **Hémofiltre pour Ultrafiltration isolée, hémofiltration (CVVH), hémodialyse (CVVHD), et hémodiafiltration (CVVHDF)**
- **Filtre plasma pour échanges plasmatiques**
- **Cartouche d'hémoperfusion pour hémoperfusion (détoxification du sang)**

**L'utilisation d'un filtre inapproprié à la thérapie sélectionnée peut entraîner la mort ou des conséquences cliniques.**

## Erratum 2

La section ci-dessous détaillant la thérapie d'hémo perfusion remplace la section 2.2.6 page 13 du manuel d'utilisation. En plus des changements surlignés, notez que le diagramme a été modifié afin de montrer la cartouche d'hémo perfusion avec deux sites d'accès. Le diagramme original présentait une cartouche d'hémo perfusion avec quatre sites d'accès.

### 2.2.6 Hémo perfusion (déto xification du sang) :

Au cours d'une hémo perfusion, le sang passe à travers une cartouche d'hémo perfusion par l'intermédiaire d'un circuit extracorporel.

L'hémo perfusion est conçue pour épurer les substances toxiques du sang à l'aide d'une **cartouche d'hémo perfusion**. L'Adsorption est le principe de clairance.

**Les solutions de substitution ne sont pas utilisées dans cette thérapie et aucun filtrat n'est recueilli.**



Toujours utiliser une cartouche d'hémo perfusion lors d'une thérapie d'hémo perfusion. Pour tous les consommables utilisés (ex. cartouche d'hémo perfusion et tubulures), se conformer aux instructions des fabricants correspondants.

Notez qu'en hémo perfusion, la ligne de la tubulure de filtration ne peut être connectée qu'à la ligne de sortie de la chambre compte-gouttes, comme le montre la Figure 9.

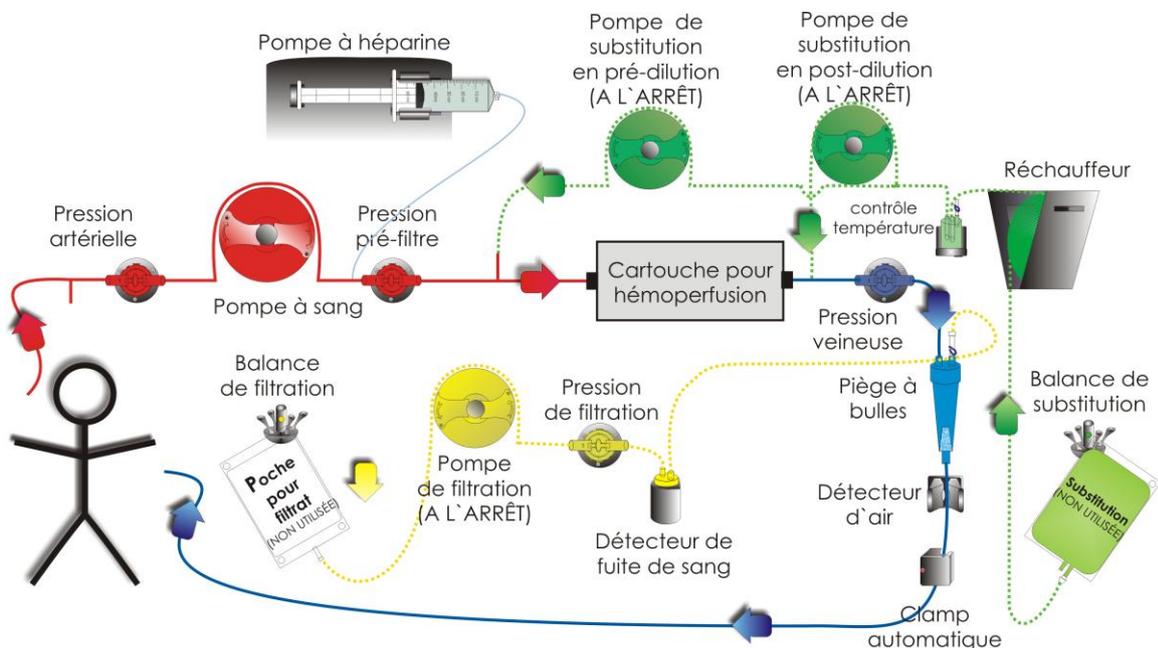


Figure 9

### Erratum 3

La figure ci-dessous remplace la figure 16, page 38 du manuel d'utilisation.

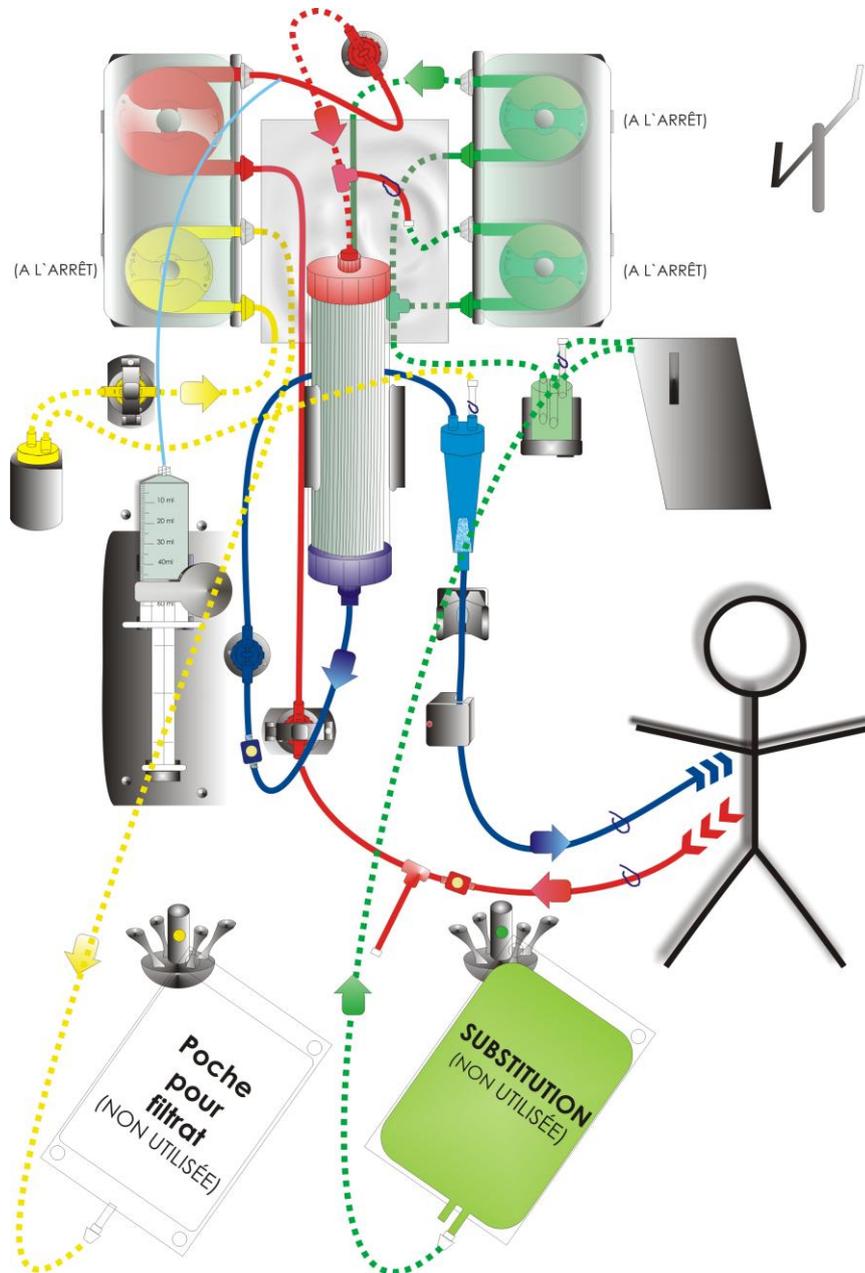


Figure 16

#### **Erratum 4**

L'avertissement ci-dessous a été ajouté à la section 4.1 Description du fonctionnement des alarmes, page 39 du manuel d'utilisation.



**Avertissement !** L'annulation répétée de l'alarme « balance » pendant le traitement peut entraîner pour le patient une perte ou un gain excessif de fluide. L'hypovolémie (perte excessive de liquide) ou l'hypervolémie (gain excessif de liquide) peut entraîner des conséquences cliniques graves pour le patient. L'alarme « balance » doit être corrigée. Les options de suppression d'erreur sont présentées page 45.

Si le problème ne peut pas être résolu immédiatement, arrêter le traitement et ne plus utiliser le système Aquarius avant que celui-ci ait été correctement étalonné par un technicien agréé de Edwards Lifesciences.

#### **Erratum 5**

Dans le manuel d'utilisation, page 42, les valeurs correctes des températures sur l'écran « haute température » sont:

Affichage :	Cause :	Options de suppression d'erreur :
Haute température (les pompes de fluides ne fonctionnent pas)	<p>Une température élevée est détectée dans la chambre de dégazage de la solution de substitution.</p> <p>La température de la solution de substitution est supérieure à 40°C.</p> <p>La température de la plaque du réchauffeur est supérieure à 57°C.</p>	<p>Vérifier que la ligne de substitution n'est pas coudée.</p> <p>Ouvrir la porte du réchauffeur pour le refroidir.</p> <p>Si l'alarme disparaît, la pompe démarrera automatiquement.</p>

### Erratum 6

Ce tableau remplace section 5.5 Fiche technique des composants individuels, page 49, 50 et 51 du manuel d'utilisation.

Composant	Spécification
-----------	---------------

Composant	Spécification
Alarme	L'alarme sonore peut être coupée pendant 2 minutes. L'intensité sonore de l'alarme est de 65 dB (A) à une distance de 1 m.
Détecteur de fuites de sang	Mesure de l'opacification Sensibilité : 2 ml de sang dans 1.000 ml (+/- 10%) de filtrat pour un débit de la pompe à filtrat de 100 ml/h jusqu'à 12.000 ml/h (pour un hématicrite de 32 %)
Pompe à sang	Plage des valeurs d'entrée : Adulte: 30 ml/min – 450 ml/min Par pas de 10 ml/min Pédiatrique: 10 ml/min – 200 ml/min Par pas de 2 ml/min Précision du débit : Réglage ± 5 % Plage des pressions pour la précision spécifiée : voir les valeurs définies pour la pression artérielle et la pression préfiltre
Balance de la solution d'ultrafiltrat et de substitution	Méthode de mesure : à l'aide d'une jauge de contrainte Charge max. : 0 à 20 kg, max. 4 poches avec 5 l de solution de substitution chacune Précision : ± 50 g adulte, ± 20 g pédiatrique Ultrafiltration adulte : -100 ml/h à +2 000 ml/h Ultrafiltration pédiatrique : 0 ou 50 à 1000 ml/h Remarque : A un débit de déplétion de -100 ml/h, une compensation positive maximum de 1 l est acceptable.
Pompe d'ultrafiltrat	Plage des valeurs d'entrée adulte : 0 ou 100 – 12.000 ml/h Plage des valeurs d'entrée pédiatrique : 0 ou 100 – 11.000 ml/h Précision du débit : Réglage ± 10 % Plage des pressions pour la précision spécifiée : voir les valeurs définies pour la pression d'ultrafiltrat Déplétion adulte : 0 ou 10 à 2000 ml/h Par pas de 10 ml/h Déplétion totale maxi : 32000 ml Déplétion pédiatrique : 0 ou 10 à 1000 ml/h Par pas de 10 ml/h Déplétion totale maxi : 15000 ml
Unité de réchauffage	Température de substitution réglable 35° à 39°C, réglable par incréments de 0,5°C, ou 0 (Arrêt). Précision : ± 0,5°C L'alarme est déclenchée si la température est > 40°C Plage de fonctionnement de la plaque : 21°C à 53°C. L'alarme est déclenchée si la température est > 57°C Précision : ± 0,3°C
Pompe à héparine	Pousse-seringue à utiliser avec des seringues de 50 ml (étalonnage nécessaire). Plage des valeurs d'entrée : 1 – 15 ml/h Précision du débit : Réglage ± 0,5 ml/h Bolus d'héparine : 1 ml/bolus via fonction paramètre patient la valeur de pression retour max., qui n'influence pas la précision du débit : 650 mmHg
Seringues à utiliser dans le pousse-seringue	<b>Listes de seringues autorisées</b> 1. Seringue Injektomat Fresenius 50 ml 2. Seringue Perfuseur Originale Braun 50 ml 3. Plastipak Becton-Dickinson 50 ml[60 ml]* 4. Dispositifs similaires * Important: Utiliser uniquement avec un volume maximal de 50 ml y compris si le volume de la seringue est de 60 ml

Composant	Spécification
Détecteur d'air	Méthode : Détection de bulles d'air par ultrasons à 2,3 MHz Sensibilité : Bulles d'air à un volume de 1 µl à un débit sanguin de 200 ml/min Micromousse à un volume de 20 µl à un débit sanguin de 200 ml/min
Ecran de visualisation	Moniteur couleur 10,4 " TFT
Pompe de postdilution	Plage des valeurs d'entrée adulte : 0 ou 100 - 10.000 ml/h Par pas de 100 ml/h Plage des valeurs d'entrée pédiatrique : 0 ou 100 - 4.000 ml/h Par pas de 10 ml/h Précision du débit : Réglage ± 10 % Plage des pressions pour la précision spécifiée : voir les valeurs spécifiées pour la pression veineuse Le débit total résultant des débits de la pompe de pré-dilution et de postdilution ne doit pas dépasser 9.000 ml/h.
Pompe de pré-dilution	Plage des valeurs d'entrée adulte: 0 ou 100 – 10.000 ml/h Par pas de 100 ml/h Plage des valeurs d'entrée pédiatrique: 0 ou 100 – 6.000 ml/h Par pas de 10 ml/h Précision du débit : Réglage ± 10 % Plage des pressions pour la précision spécifiée : voir les valeurs spécifiées pour la pression veineuse
Pompe de dialyse	Au cours d'une CVVHD – CVVHDF, la pompe de pré-dilution est utilisée comme pompe de dialyse avec les spécification suivantes :  Valeurs d'entrée adulte : 0 ou 100 – 10.000 ml/h Incrément : 100 ml/h Valeurs d'entrée pédiatrique : 0 ou 100 – 6.000 ml/h au cours d'une CVVHDF 0 ou 100 – 10.000 ml/h au cours d'une CVVHD Incrément : 10 ml/h  Précision du débit : réglage ± 10% Plage des pressions pour la précision spécifiée : voir les valeurs spécifiées pour la pression veineuse.
Processeurs	2 x CPU 80517 et 1 x Intel
Capteur de pression artérielle	Méthode de mesure : mesure par contact Plage des mesures : -250 à +200 mmHg Précision des mesures : ± 5mmHg Limite d'alarme supérieure : réglage automatique entre 0 et +200 mmHg Limite d'alarme inférieure : réglage automatique entre -250 et -50 mmHg Mesure de la fenêtre d'alarme pendant le traitement : ±100 mmHg autour de la valeur réelle
Capteur de pression préfiltre	Méthode de mesure : mesure par contact Plage de fonctionnement: -400 à +800 mmHg Précision des mesures : ± 5 mmHg Limite d'alarme supérieure : +400 mmHg Limite d'alarme inférieure : Traitement : 0mmHg ; Purge : -250mmHg
Capteur de pression d'ultrafiltrat	Méthode de mesure : mesure par contact Plage des mesures : -400 à +800 mmHg Précision des mesures : ± 10 mmHg Limite d'alarme supérieure : +400 mmHg Limite d'alarme inférieure : - 400 mmHg

Composant	Spécification
Capteur de pression veineuse	Méthode de mesure : mesure par contact Plage des mesures : +10 à +350 mmHg Précision des mesures : ± 5 mmHg Limite d'alarme supérieure : réglage automatique entre +110 et +350 mmHg Limite d'alarme inférieure : réglage automatique entre +10 et +250 mmHg Mesure de la fenêtre d'alarme pendant le traitement : -30 / +70 mmHg autour de la valeur réelle
PTM	<u>Pression veineuse + Pression préfiltre - Pression d'ultrafiltrat</u> 2 Précision des mesures : ± 10 mmHg Limite d'alarme supérieure : CVVH, CVVHD, CVVHDF : réglage automatique entre +30 et +400 mmHg Ultrafiltration isolée, Hémoperfusion : réglage automatique entre +30 et +400 mmHg Thérapie plasmatique : réglage automatique entre +30 et +100 mmHg Limite d'alarme inférieure à - 30 mmHg
Perte de charge	Pression de perte de charge = Pression Pré-filtre - Pression veineuse Précision : ±10 mmHg
Clamp ligne de retour	Sans pression exercée, le clamp est ouvert Occlusion de la ligne jusqu'à 1200 mmHg



**Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edisonstr. 6  
85716 Unterschleißheim  
Germany



---

**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way  
Irvine, CA 92614  
USA

11/2008

French, Errata Sheet Rev. B for OPM SW 4.0x, Rev C  
Based on English, Errata Sheet Rev. B for OPM SW 4.0x Rev. C  
Part No.: EDE04020

© Copyright 2008, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



Edwards Lifesciences

**ERRATUM POUR:**

**Manuel d'utilisation**

**Aquarius pour Platinum logiciel version 6 rev. A**

Les modifications faites par rapport au Manuel d'Utilisation logiciel version 6 sont surlignées en jaune dans ce document.

### **Erratum 1**

L'avertissement ci-dessous a été ajouté page 6, section 2.3 Matériel : dispositif à usage unique et consommables.



**Avertissement ! Assurez-vous toujours que le filtre approprié est utilisé pour la thérapie prévue :**

- Hémofiltre pour Ultrafiltration isolée, hémofiltration (CVVH), hémodialyse (CVVHD), et hémodiafiltration (CVVHDF)
- Filtre plasma pour échanges plasmatiques
- Cartouche d'hémoperfusion pour hémoperfusion (détoxification du sang)

**L'utilisation d'un filtre inapproprié à la thérapie sélectionnée peut entraîner la mort ou des conséquences cliniques.**

## Erratum 2

La section ci-dessous détaillant la thérapie d'hémo perfusion remplace la section du manuel d'utilisation page 15. En plus des changements surlignés, notez que le diagramme a été modifié afin de montrer la cartouche d'hémo perfusion avec deux sites d'accès. Le diagramme original présentait une cartouche d'hémo perfusion avec quatre sites d'accès.

### Hémo perfusion (détoxification du sang) :

Au cours d'une hémo perfusion, le sang passe à travers une cartouche d'hémo perfusion par l'intermédiaire d'un circuit extracorporel.

L'hémo perfusion est conçue pour épurer les substances toxiques du sang à l'aide d'une **cartouche d'hémo perfusion**. L'Adsorption est le principe de clairance.

**Les solutions de substitution ne sont pas utilisées dans cette thérapie et aucun filtrat n'est recueilli.**



Toujours utiliser une cartouche d'hémo perfusion lors d'une thérapie d'hémo perfusion. Pour tous les consommables utilisés (ex. cartouche d'hémo perfusion et tubulures), se conformer aux instructions des fabricants correspondants.

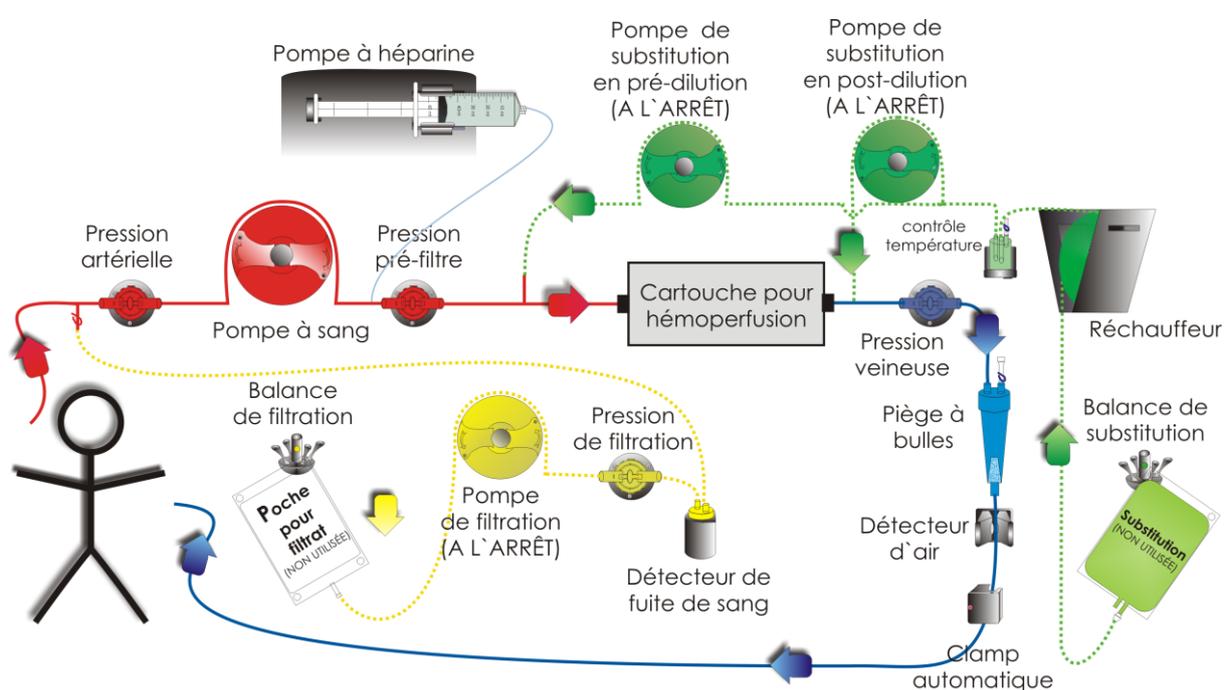


Figure 9

### **Erratum 3**

L'information ci-dessous qui concerne l'hémoperfusion remplace l'information concernant l'hémoperfusion de la page 31 du manuel d'utilisation, section 4.1 Préparation du système AQUARIUS.



Pour les traitements d'hémoperfusion, la ligne de la tubulure de filtration peut être connectée au site artériel comme montré sur la figure 16. Alternativement, la ligne de la tubulure de filtration peut être connectée à la ligne de sortie de la chambre compte-gouttes.

## Erratum 4

La figure ci-dessous remplace la figure 16, page 75 du manuel d'utilisation.

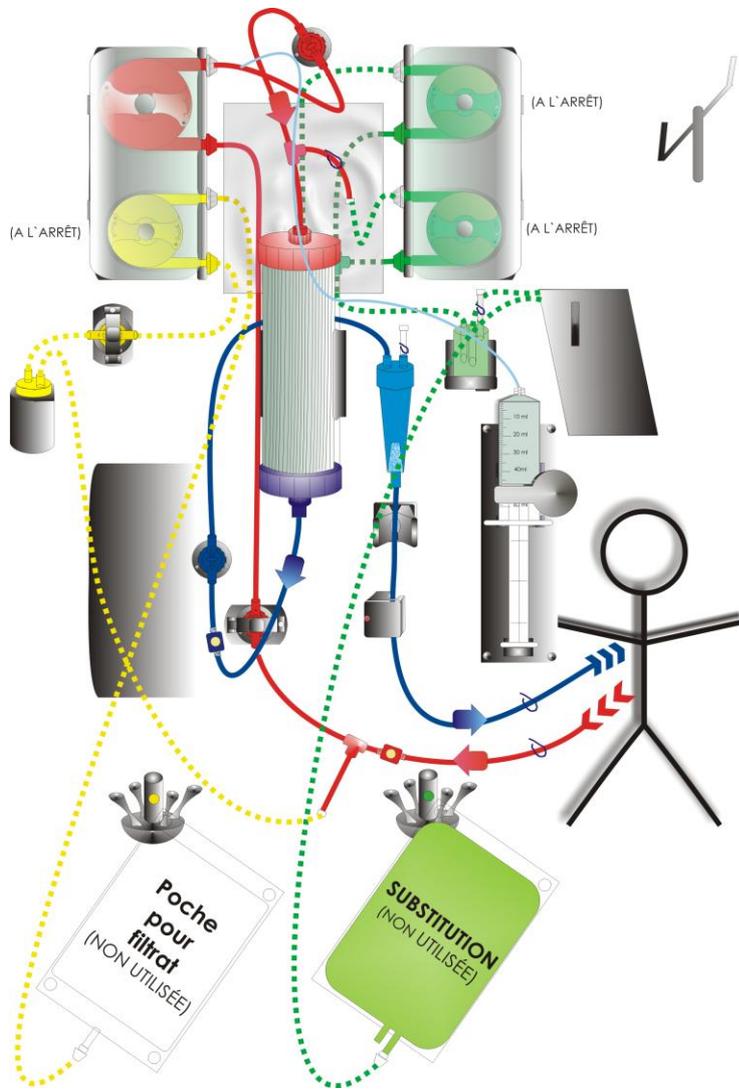


Figure 16

## Erratum 5

L'avertissement ci-dessous remplace l'avertissement page 76, section 5.1 Description du fonctionnement des alarmes.



**Avertissement !** L'annulation répétée de l'alarme « balance » pendant le traitement peut entraîner pour le patient une perte ou un gain excessif de fluide. L'hypovolémie (perte excessive de liquide) ou l'hypervolémie (gain excessif de liquide) peut entraîner des conséquences cliniques graves pour le patient. L'alarme « balance » doit être corrigée. Les options de suppression d'erreur sont présentées page 78.

Si le problème ne peut pas être résolu immédiatement, arrêter le traitement et ne plus utiliser le système Aquarius avant que celui-ci ait été correctement étalonné par un technicien agréé de Edwards Lifesciences.



**Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edisonstr. 6  
85716 Unterschleißheim  
Germany



---

**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way  
Irvine, CA 92614  
USA

11/2008

French, Errata Sheet Rev. B for OPM SW 6 Rev. A  
Based on English, Errata Sheet Rev. A for OPM SW 6 Rev. A

Part No.: EDE06011

© Copyright 2008, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.