

## **Notice Urgente de Sécurité**

Art Universal (référence : 9798941) – 4008 ADS (référence : 9798521)

Risque de dysfonctionnement du rotor de la pompe ADC d'anti-coagulation

Date: 01 Juillet 2021

Chers clients,

Suite à l'investigation d'un incident de matériovigilance lié à l'utilisation du moniteur d'hémoadsorption Art Universal, Fresenius Medical Care a découvert un possible risque découlant des maintenances préventives annuelles des machines Art Universal et 4008 ADS.

En effet, lors de ces maintenances, il est possible, de manière aléatoire, que lors d'un changement des joints du rotor de pompe, les rondelles entretoises de la pompe ACD aient été retirées par erreur.

Le risque engendré est un défaut d'occlusivité de la pompe ACD entraînant un passage de solution citrate dans la circulation extra-corporelle non maîtrisé. Cette situation peut conduire à un surdosage en citrate chez le patient si celui-ci venait à être branché et ce malgré les alarmes sonores. Les alarmes E08 et E09 informent de ce débit erroné et doivent être surveillées conformément à la notice d'utilisation de l'appareil. La répétition prolongée de ces alarmes indique un mauvais fonctionnement de la pompe ACD

Par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM, Fresenius Medical Care France a décidé de faire procéder par des techniciens habilités et certifiés à la vérification de l'ensemble de son parc de machines installées. Un technicien prendra contact avec vous dans les prochains jours afin de procéder à cette vérification. Dans cette attente, nous vous demandons de ne pas utiliser les moniteurs concernés. Si vous vous trouvez en difficulté de poursuite de traitement ou sans alternative possible, veuillez nous contacter pour priorisation de votre centre de soins.



Dans l'éventualité où la vérification révélerait ce défaut, le remplacement du rotor de la pompe ACD serait réalisé par le technicien au plus vite et la machine mise en quarantaine jusqu'au remplacement.

Il est rappelé que le moniteur d'hémodosorption Art Universal est destiné au traitement des patients de 40 kg et plus. Pour plus d'information, se reporter à la notice détaillée, dont vous trouverez ci-joint la dernière version en vigueur.

En cas d'urgence de traitement merci de contacter votre contact technique local afin de procéder à la vérification du rotor.

Merci d'accuser réception en nous retournant le **formulaire en dernière page à vigilances.france@fmc-ag.com** afin de nous assurer de votre bonne prise en compte et compréhension de ces instructions.

**Veillez transmettre cette Notice urgente de sécurité aux personnes dans votre organisation qui sont concernées par cette information.**

Pour nous contacter :

Patrice JAMBU

Directeur des Opérations Techniques

[patrice.jambu@fmc-ag.com](mailto:patrice.jambu@fmc-ag.com)

P +33149847912

M +33607596706

F +33149847893

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés par cet évènement.

Bien cordialement,

Solène POURRAT

Pharmacien Responsable

**Accusé réception de l'information de sécurité**

Art Universal (référence : 9798941) – 4008 ADS (référence : 9798521)

Risque de dysfonctionnement du rotor de la pompe ADC d'anti-coagulation

**A RENVoyer sous 7 jours maximum**

—  
Veuillez remplir ce formulaire et renvoyer l'accusé réception par mail dans un délai de 7 jours maximum à :

**[vigilances.france@fmc-ag.com](mailto:vigilances.france@fmc-ag.com)**

Vous confirmez par la présente :

- que l'avis du 01 Juillet 2021 a été lu, compris et mis en œuvre,
- que vous veillerez à ce que tous les utilisateurs ont été correctement informés.

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Service concerné : \_\_\_\_\_

Personne Responsable : \_\_\_\_\_

Téléphone et adresse mail de contact : \_\_\_\_\_

Signature :

Date :