

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG

Aawasserstrasse 2
CH-6370 Oberdorf
T +41 (0)41 619 50 50
F +41 (0)41 619 50 80
info.ch@fmc-ag.com
www.fresenius.ch

27.06.2018

**Avis de Sécurité urgent:
Restriction du poids minimum patient avec l'option 5008 CorDiax HD-
Pédiatrique**

Cher _____,

Fresenius Medical Care s'efforce en permanence d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des traitements, en particulier chez les patients pédiatriques.

Dans le cadre de notre processus continu d'adaptation et des contrôles d'assurances qualités au niveau pédiatrique, nous nous référons par ce courrier aux dernières normes de sécurité technique les plus récentes.

Depuis l'introduction sur le marché du système d'hémodialyse pédiatrique 5008 CorDiax en 2011, qui est encore aujourd'hui largement utilisé dans la population pédiatrique.

Fresenius Medical Care est dans l'obligation de pouvoir justifier la bonne réception de cette information de sécurité. Nous vous prions donc de bien vouloir remplir la présente attestation et de nous la retourner en utilisant l'e-mail (scan), le courrier ou le fax.

Nous accusons réception de cette information sur la sécurité.

Lieu/Date

Signature:

Fax: 0800 850 581
Scan: vigilance.ch@fmc-ag.com

Appliquée rétrospectivement à notre système d'hémodialyse pédiatrique 5008 et aux nouvelles mesures de sécurités mises en œuvre, nous devons vous informer de ce qui suit:

1. Dans le cas improbable d'une fuite dans le système hydraulique, des erreurs d'ultrafiltration pouvant aller jusqu'à 125 ml/h peuvent être possibles. Pour les patients de moins de 17 kg de poids corporel, cela pourrait entraîner une dérégulation circulatoire corporelle pouvant entraîner une Hyper ou hypo-hydratation avec impact possible sur la stabilité cardiovasculaire de ce dernier.
2. Il n'est donc pour des mesures de sécurité pour le patient aujourd'hui plus possible de maintenir la limite inférieure actuellement définie de 10 kg du poids corporel dans l'utilisation prévue pour une application sûre en dialyse. Par conséquent, comme mesure de sécurité préventive nous devons limiter l'utilisation du poids corporel du patient au minimum de 17 kg.

Le manuel instruction d'utilisation du système d'hémodialyse pédiatrique 5008 CorDiax seront adaptées en conséquence.

Veillez transmettre cet avis de sécurité urgent à tous les membres de votre organisation qui doivent être informés et qui travaillent avec la 5008 en Pédiatrie.

Veillez échanger les pages correspondantes dans le manuel instruction d'utilisation avec les mises à jours annexes fournies.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre compréhension.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter:

Jürgen Kastl Tel. 041 619 89 45
Dr Thorsten Dedecke Tel. 041 619 50 82

Sincères salutations,



Dr Thorsten Dedecke
Head QC/RA



Jürgen Kastl
Teamleader Marketing /
Sales & Marketing Therapeutic Apheresis

Feuille supplémentaire pour les instructions d'utilisation 5008

Édition: 2A-2018
Date d'émission: Juin 2018
Numéro de référence: F40009775

Cette feuille supplémentaire fournit des informations sur l'option HD-PAED pour les appareils avec les versions logicielles 3.54, 4.10, 4.11, 4.50, 4.57, 4.58 et 4.62.

Les instructions d'utilisation concernées restent valables.

- **Pour les appareils avec les versions logicielles 4.50, 4.57, 4.58 et 4.62**

La "spécification d'utilisation" pour l'usage prévu a été modifiée:

L'option HD-PAED permet le traitement des patients avec un poids sec de 17 kg jusqu'à 40 kg inclus.

- **Pour les appareils avec les versions logicielles 3.54, 4.10 et 4.11**

La "spécification d'utilisation" pour l'usage prévu a été modifiée:

Cette version du logiciel en combinaison avec des lignées pédiatriques permet traitement des patients avec un poids sec de 17 kg jusqu'à 40 kg inclus.