

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

Oberdorf, le 1<sup>er</sup> avril 2019

### Information urgente concernant la sécurité

Système Granumix *plus*/DIAMIX - Préparations de concentrés de dialyse non conformes aux spécifications requises

#### Références concernées:

F00003333 Granumix *plus* en combinaison avec:

8002571	Diamix ACF 213/4 (193 l)	8009571	Diamix A2 3 25 52 (193 l)
8001571	Diamix ACF 219/1 (193 l)	F00001840	Diamix A2 4 25 52
8004571	Diamix ACF 313/1 (193 l)	F00004888	Diamix ACF 313/5 (193 l)
8003571	Diamix ACF 313/2 (193 l)	F00003372	Diamix ACF 219/1 (193 l)
8006571	Diamix ACF 413/1 (193 l)	F00003384	Diamix ACF 213/4 (193 l)
8005571	Diamix ACF 419 (193 l)	F00003386	Diamix ACF 313/1 (193 l)
8008571	Diamix A2 2 25 52 (193 l)		

Cher

Dans le cadre de la surveillance continue de nos systèmes de traitement de concentrés acides Granumix *plus*/DIAMIX disponibles sur le marché, Fresenius Medical Care a eu connaissance de préparations de concentrés acides parfois mal mélangés. Dans certains cas, un résidu non dissous est resté dans le récipient DIAMIX à la fin du traitement, avec pour conséquence une composition incorrecte du concentré acide, ce qui a entraîné des avertissements de conductivité sur les appareils d'hémodialyse connectés. L'origine de cette erreur fait encore l'objet d'une enquête.

Selon nos évaluations internes, il existe un risque potentiel de déséquilibres graves des électrolytes et/ou du pH chez les patients traités si un concentré acide mal composé est utilisé pour le traitement par hémodialyse. Dans la plupart des cas, l'appareil de dialyse détecte un concentré acide mal composé.

Afin de réduire encore plus le risque pour le patient, Fresenius Medical Care fournira à tous les utilisateurs de Granumix *plus*/DIAMIX un DMA-35 densimètre pour confirmer la composition correcte du concentré avant le traitement.

Aucun incident impliquant des lésions graves n'a été signalé à ce jour à Fresenius Medical Care.

Selon notre documentation, vous utilisez actuellement un système Granumix *plus*/DIAMIX pour la production de concentrés acides. Les appareils concernés peuvent continuer à fonctionner selon les instructions suivantes:

- Si le concentré acide produit est utilisé sur une machine d'hémodialyse avec dosage à conductivité contrôlée, il est nécessaire de vérifier que la composition du concentré acide est correcte en mesurant sa densité. Pour ce faire, le DMA-35 densimètre mentionné ci-dessus ou un test de laboratoire peut être utilisé.
- Si le concentré acide produit est utilisé sur une machine d'hémodialyse à dosage volumétrique, la probabilité de détecter un concentré mal composé augmente. Néanmoins, la préparation de concentré acide doit être vérifiée à l'aide d'un DMA-35 densimètre ou d'un test en laboratoire avant son utilisation. Les générateurs d'hémodialyse Fresenius Medical Care suivants sont équipés d'un système de dosage volumétrique: 4008 B; 4008 H; 4008 S; 5008; 5008S; 6008

Si vous n'êtes pas certain du type de dosage de concentré utilisé par votre générateur d'hémodialyse, veuillez contacter le fabricant concerné.

Si les instructions ci-dessus ne peuvent pas être suivies, nous vous déconseillons son utilisation.

Un représentant de Fresenius Medical Care vous contactera de manière proactive pour vous fournir les instructions nécessaires à l'utilisation ultérieure du système Granumix *plus*/DIAMIX concerné pour la production de concentrés acides.

Vous trouverez en pièce jointe un supplément aux instructions d'utilisation qui contient des informations supplémentaires concernant l'échantillonnage et l'évaluation des résultats de la mesure de la composition.

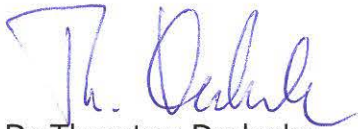
Veillez transmettre cette information urgente concernant la sécurité à tous les membres de votre organisation pour lesquels ces renseignements sont pertinents.

Nous nous excusons pour les désagréments éventuellement occasionnés et vous remercions de votre compréhension. Pour toutes questions,


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

ainsi que les commerciaux/techniciens assurant votre suivi se tiennent à votre disposition.

Meilleures salutations,  
**Fresenius Medical Care (Suisse) AG**



Dr Thorsten Dedecke  
Head QC/RA



Jürgen Kastl  
Teamleader Marketing

Annexe: supplément aux instructions d'utilisation

**Fresenius Medical Care est tenu de prouver que vous avez reçu la présente information concernant la sécurité** («Système Granumix plus/DIAMIX - Préparations de concentrés de dialyse non conformes aux spécifications requises»). **Nous vous prions de nous le confirmer par écrit par e-mail (scan), par courrier ou par fax.**

Lieu/date

Signature:

**Scan à envoyer à:**  
**Réponse par fax:**

**[vigilance.ch@fmc-ag.com](mailto:vigilance.ch@fmc-ag.com)**  
**0800 850 581**