

Oberdorf, 23.01.2020

Actualisation de l'information de sécurité

Système Granumix *plus* / DIAMIX- Concentré acide préparé hors spécification - Actualisation

Numéros d'articles concernés :

Betroffene Artikelnummern:

F00003333	Granumix <i>plus</i>	In Kombination mit:	
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)		

Chère Doctoresse

En avril 2019, Fresenius Medical Care a publié une information de sécurité urgente au sujet de la persistance de résidus non dissolus dans les fûts DIAMIX après l'achèvement de la procédure de préparation avec Granumix *plus*. Il en résultait une mauvaise composition du concentré acide qui a ensuite entraîné des alertes de conductivité sur les appareils d'hémodialyse connectés.

La mesure prise pour réduire le risque patient consistait à fournir un densimètre DMA 35 à tous les utilisateurs de Granumix *plus* / DIAMIX afin de s'assurer de la composition correcte du concentré avant de l'utiliser pour traiter un patient. L'information de sécurité a été complétée par un feuillet supplémentaire pour le manuel d'utilisation, qui fournit des instructions complémentaires sur la préparation des échantillons et l'appréciation des résultats des mesures de la composition.

À ce jour, aucun incident impliquant un préjudice grave pour un patient n'a été signalé à Fresenius Medical Care.

Les investigations menées depuis la publication de l'information de sécurité n'ont pas permis de déterminer une cause évidente de l'origine de la dissolution incomplète du

concentré à l'aide du système Granumix *plus* / DIAMIX. Fresenius Medical Care a, par conséquent, décidé de conserver les mesures de densité en tant qu'outil fiable pour garantir la qualité du concentré préparé. En s'appuyant sur cette décision, le feuillet supplémentaire pour le manuel d'utilisation initial restera en vigueur.

Selon nos registres, vous utilisez un système Granumix *plus* / DIAMIX pour la préparation du concentré acide. En raison des considérations évoquées plus haut, la poursuite de l'utilisation des appareils concernés implique impérativement la vérification de la préparation du concentré acide au moyen d'un densimètre. En cas d'impossibilité de se conformer à ces instructions, nous vous recommandons l'arrêter immédiatement l'utilisation du système Granumix *plus* / DIAMIX pour la préparation du concentré acide concerné.

Veillez transmettre cette actualisation de l'information de sécurité à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin de ces informations.

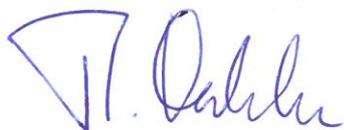
Veillez lire les pages correspondantes dans le manuel instruction d'utilisation.

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,

Fresenius Medical Care (Suisse) SA



Dr Thorsten Dedecke
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)



Jürgen Kastl
Teamleader Marketing

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.

Lieu/Date

Signature:

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