

Information Importante de Sécurité

Restriction d'utilisation avec l'option 5008 CorDiax HD-Pédiatrique

Date: 29 Juin 2018

Madame, Monsieur, cher(es) client(es)

Vous êtes utilisateur du Système de Thérapie 5008 CorDiax option Pédiatrique et nous vous remercions de votre confiance.

Fresenius Medical Care s'efforce en permanence d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des traitements, en particulier pour nos jeunes patients

Dans le cadre de nos processus qualité et d'amélioration continue, nous avons identifié au travers des récentes normes de sécurité que la définition des risques possibles pour les patients pédiatriques devait être révisée,

Depuis l'introduction sur le marché en 2011 du Système de Thérapie 5008 CorDiax option Pédiatrique, et bien que largement utilisé dans la population pédiatrique, aucun incident en lien avec les récents risques identifiés n'est survenu à ce jour.

La mise en application rétrospective des normes de sécurités les plus récentes à notre Système de Thérapie 5008 CorDiax option Pédiatrique et les mesures de sécurité mises en place, nous conduit à vous informer de ce qui suit:

1. Dans le cas improbable de la survenue d'une fuite dans le système hydraulique, des erreurs d'ultrafiltration peuvent alors apparaître. Pour les patients de moins de 17 kg de poids corporel, cela pourrait entraîner une dérégulation de la circulation corporelle pouvant entraîner une hyper ou hypo-hydratation, avec un impact possible sur la stabilité cardiovasculaire de ce dernier.
2. L'utilisation prévue pour une application sûre en dialyse pédiatrique n'est plus possible en maintenant la limite inférieure actuellement définie à 10 kg du poids corporel. Par conséquent, comme mesure de sécurité préventive, nous devons limiter l'utilisation à un poids corporel du patient à 17 kg minimum.

Le manuel d'utilisation du Système de Thérapie 5008 CorDiax option Pédiatrique sera adapté en conséquence (voir document joint).

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette Information de Sécurité à l'ensemble des personnes concernées dans votre service.

En complément, nous vous demandons de remplacer la page correspondante du manuel d'utilisation de votre Système de Thérapie par l'addendum ci-joint.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour cet inconvénient et nous restons à votre disposition pour d'éventuelles questions. N'hésitez pas à nous contacter :

Olivier BARDIN – Directeur Technique

01.49.84.78.71

06.86.68.45.07

Olivier.bardin@fmc-ag.com

Cédric LERICHE – Directeur Commercial Dialyse Chronique

01.49.84.78.46

06.07.59.65.85

Cédric.leriche@fmc-ag.com

Afin de nous assurer de la diffusion correcte de cet avis, nous vous remercions par avance de bien vouloir en accuser la réception par retour du formulaire joint à ce courrier dûment rempli.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Marie-Catherine THERENE

Pharmacien Responsable

Annexe 1 Formulaire d'accusé réception

INFORMATION DE SECURITE

Restriction d'utilisation avec l'option 5008 CorDiax HD-Pédiatrique

Destinataire :

1. Nous avons reçu, lu et compris l'avis de sécurité :

Oui

Non

2. Nous aimerions avoir plus d'informations et vous remercions de bien vouloir rappeler :

Oui

Non

Nom : Téléphone :

Date :/...../.....

Signature :

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété par fax

au : 01 49 84 78 93

**Département Technique
Fresenius Medical Care France
Parc Médicis
47, Avenue des Pépinières
94832 Fresnes Cedex**