

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services biomédicaux, services de dialyse et réanimation**

Générateurs d'hémodialyse pour traitement pédiatrique

En juin 2018, la société Fresenius Medical Care a informé les utilisateurs du Système de Thérapie 5008 CorDiax option Pédiatrique de sa décision de limiter les indications de ce DM et ainsi de restreindre l'utilisation à un poids corporel supérieur à 17kg au lieu de la limite antérieure de 10kg¹.

Cette modification des préconisations d'utilisation du générateur 5008 Cordiax option pédiatrique pourrait nécessiter certains centres à prendre en charge des enfants de petits poids (<17 kg) sur des générateurs qui ne sont pas prévus pour cet usage par leurs fabricants, afin d'assurer la continuité des soins.

D'une manière générale, les préconisations des fabricants² de générateurs en ce qui concerne la limite minimale de poids corporel dépendent du volume extra-corporel et donc du volume interne des lignes à sang compatibles avec le générateur, mais aussi de la précision de l'appareil en ce qui concerne la perte de poids (balance des fluides), le débit de la pompe à sang et le capteur d'air.

Ainsi, la notice de certains appareils indique un poids corporel minimum (compris entre 2.5kg et 30kg). Certains fabricants mentionnent la possibilité de traiter également des patients de poids inférieur à cette limite sous réserve d'une surveillance médicale renforcée. Enfin, des lignes à sang pédiatriques permettant de garantir un faible volume extra-corporel sont disponibles et compatibles pour au moins 4 générateurs.

Par conséquent, l'ANSM attire l'attention de tous les centres pouvant être amenés à traiter des enfants, sur l'importance d'avoir recours à du matériel adapté, et de prendre en compte les caractéristiques pédiatriques des générateurs lors des prochains appels d'offre de renouvellement du parc de générateurs d'hémodialyse.

Nous vous rappelons qu'en cas d'incident grave ou risque d'incident grave, il est nécessaire de faire une déclaration auprès de l'ANSM sur ansm.sante.fr ou sur signalement-sante.gouv.fr.

¹ Moniteur d'hémodialyse- 5008 CorDiax HD-Paed option, Fresenius Medical Care
Information de sécurité sur ansm.sante.fr

² Données recueillies auprès des fabricants de 11 générateurs de dialyse actuellement mis sur le marché en France