



## Information de sécurité urgente

Granumix *plus* / DIAMIX système – Préparation de concentré acide hors spécification

Date: le 29 Mars 2019

### Numéros d'articles produits concernés:

F00003333 Granumix plus - en association avec :  
8002571 Diamix ACF 213/4 (193 I),

### A l'attention des correspondants de matériovigilance :

Au cours d'opérations de maintenance / réparations internes sur nos systèmes de préparation de concentrés d'acide Granumix plus référence. F00003333 associés au produit DIAMIX, Fresenius Medical Care a été informé de l'existence d'un défaut de préparation du mélange de concentré acide.

Il a été observé dans certains cas la présence d'un résidu non dissous resté dans le fût de DIAMIX une fois le processus de préparation terminé. Cela a conduit à une composition erronée du concentré d'acide, ce qui a entraîné le déclenchement d'alarmes de conductivité des appareils d'hémodialyse connectés.

### **Analyse des causes :**

Il n'a pas été à ce jour déterminé la cause à l'origine de ce défaut, les investigations sont toujours en cours.

### **Evaluation du risque patient :**

Selon les évaluations internes réalisées, dans le cadre des traitements d'hémodialyse, il existe un risque potentiel de survenue de troubles graves électrolytiques et/ou de modification du pH chez les patients traités avec un concentré acide mal mélangé.

Cependant, en cas d'utilisation, un concentré acide mal mélangé sera systématiquement détecté par l'appareil de dialyse (générateur de dialyse) et fera l'objet d'une alarme.

### **Mesures conservatoires :**

Le lot de DIAMIX potentiellement impacté en France (**N° de lot ZLA059**) a été bloqué chez notre dépositaire pharmaceutique et les unités de ce lot qui étaient déjà présentes chez notre client ont été mises en quarantaine dans l'attente du retour des investigations. De même, l'installation de notre client (Granumix n° **754S0265**) a été placée en arrêt de fonctionnement.



Sur le territoire français, GRANUMIX reste utilisable avec d'autres lots de DIAMIX moyennant les précautions ci-dessous :

- Si le concentré préparé est utilisé avec un appareil d'hémodialyse avec un principe de dosage conductimétrique, il est impératif de confirmer la composition correcte du concentré d'acide par une mesure de la densité avec un densimètre DMA 35 fourni ou par un test réalisé en laboratoire. L'ensemble des contrôles doit être réalisé et documenté avant toute utilisation.
- Si le concentré préparé est utilisé avec un appareil d'hémodialyse avec un principe de dosage volumétrique, la probabilité de détection d'un concentré mal mélangé augmente. Néanmoins, le densimètre DMA 35 ou un test de laboratoire doit être utilisé pour vérifier la conformité du mélange de concentré acide avant toute utilisation, ceci doit être documenté.

Les appareils d'hémodialyse Fresenius Medical Care suivants utilisent le principe de dosage volumétrique:

Type de générateur d'hémodialyse :

4008 B	5008
4008 H	5008S
4008 S	6008

- Si le type de concentré utilisé par votre appareil d'hémodialyse n'est pas clairement défini, veuillez contacter le fabricant.

En pièce jointe à cet avis de sécurité, figure un addendum au manuel d'utilisation fournissant des indications supplémentaires sur l'échantillonnage et l'évaluation des résultats de mesure de la composition.

***Mesures correctives :***

Après identification de l'origine des causes, une mise en conformité des équipements sera réalisée par nos équipes techniques dans le centre utilisateur.

Jusqu'à présent, aucun incident engendrant un préjudice grave pour le patient n'a été signalé à Fresenius Medical Care. En France, aucun incident n'a été reporté ou enregistré auprès des autorités de Santé.

Veuillez nous excuser des désagréments causés par cet incident. Un représentant de Fresenius Medical Care vous contactera de manière proactive pour vous fournir un densimètre et les instructions d'utilisation nécessaires.



**Veillez transmettre cet avis de sécurité urgent sur le terrain aux personnes de votre organisation qui ont besoin de ces informations.**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité en date du 29 mars 2019

Nous restons à votre disposition pour d'éventuelles questions. N'hésitez pas à nous contacter :

Olivier BARDIN

01.49.84.78.71

06.86.68.45.07

[olivier.bardin@fmc-ag.com](mailto:olivier.bardin@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.

\*

Marie-Catherine THERENE  
Pharmacien Responsable

**Annexe 1  
Formulaire d'accusé de réception**

**INFORMATION DE SECURITE**

**Granumix *plus* / DIAMIX système – Préparation de  
concentré acide Hors spécification**

Destinataire :

Adresse : .....

.....

.....

.....

Fax : e-mail :

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**

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