

27.06.2018

**Dringender Sicherheitshinweis:
Einschränkung des bestimmungsgemässen Gebrauchs der 5008
CorDiax HD-PAED Option**

Sehr geehrter |

Fresenius Medical Care strebt stets danach die Patientensicherheit und Behandlungsqualität zu verbessern - vor allem für pädiatrische Patienten.

Als Teil unseres kontinuierlichen Qualitätssicherungsprozesses wurde erkannt, dass die Schweregrad-Definitionen bzgl. möglicher Risiken für pädiatrische Patienten eine Re-Evaluierung gemäss der Sicherheits-Standards des neuesten Stands der Technik benötigen.

Seit der Markteinführung des 5008 CorDiax Paed Hämodialyse Systems 2011 sind uns keine Vorkommnisse hinsichtlich möglicher Risiken bekannt geworden, obwohl es zahlreiche Anwendungen in der pädiatrischen Population gab.

Fresenius Medical Care ist verpflichtet, den Empfang dieser Sicherheitsinformation durch Sie nachzuweisen. Wir bitten Sie dies schriftlich zu bestätigen per e-mail (Scan), per Post oder Fax zurückzusenden.

Ort / Datum

Unterschrift:

Fax-Antwort: 0800 850 581

Scan an: vigilance.ch@fmc-ag.com

Wendet man diese neuen Standards retrospektiv auf unser 5008 CorDiax Paed Hämodialyse System und die implementierten Sicherheitsmaßnahmen an, so müssen wir das Folgende schlussfolgern:

1. Im unwahrscheinlichen Fall einer Leckage im Hydrauliksystem können Bilanzierungsfehler bis zu 125 ml/h auftreten. Für Patienten mit < 17 kg Körpergewicht könnte dies potentiell zu Blutkreislauf-Regulationsstörungen durch möglichen zu hohen oder zu niedrigen Flüssigkeitsentzug mit einem darauffolgenden entsprechenden Einfluss auf die kardiovaskuläre Stabilität führen.
2. Aus diesem Grund ist es nicht mehr möglich die gegenwärtig definierte Untergrenze von 10 kg Körpergewicht im bestimmungsgemäßen Gebrauch für eine sichere Anwendung aufrecht zu erhalten. Als Ergebnis sind wir daher gezwungen die bestimmungsgemäße Verwendung als Präventivmassnahme auf ≥ 17 kg Körpergewicht zu beschränken.

Die Gebrauchsanweisung des 5008 CorDiax Paed Hämodialyse Systems wird entsprechend angepasst (siehe Addendum anbei).

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitswarnhinweis an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die hierüber informiert werden müssen.

Bitte tauschen sie die relevante Seite in der Gebrauchsanweisung mit dem Addendum aus.

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihr Verständnis. Für eventuelle Rückfragen stehen Ihnen

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

sowie die Sie betreuenden Aussendienstmitarbeiter zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr Thorsten Dedecke
Head QC/RA



Jürgen Kastl
Teamleader Marketing /
Sales & Marketing Therapeutic Apheresis

Zusatzblatt für die Gebrauchsanweisung 5008

Ausgabe: 2A-2018
Ausgabedatum: Juni 2018
Teilenummer: F40009775

Dieses zusätzliche Blatt enthält Informationen zur HD-PAED-Option für Geräte mit Softwareversionen 3.54, 4.10, 4.11, 4.50, 4.57, 4.58 und 4.62. Die betroffenen Gebrauchsanweisungen bleiben gültig.

- **Für Geräte mit den Software-Versionen 4.50, 4.57, 4.58 und 4.62**

Die "Verwendungsspezifikation" für den vorgesehenen Verwendungszweck wurde geändert:

Die HD-PAED-Option erlaubt Behandlungen von Patienten mit einem Trockengewicht von 17 kg bis einschließlich 40 kg.

- **Für Geräte mit den Softwareversionen 3.54, 4.10 und 4.11**

Die "Verwendungsspezifikation" für den vorgesehenen Verwendungszweck wurde geändert:

Diese Softwareversion in Kombination mit pädiatrischen Schlauchsets ermöglicht Behandlungen von Patienten mit einem Trockengewicht von 17 kg bis einschließlich 40 kg.