

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG

Aawasserstrasse 2
CH-6370 Oberdorf
T +41 (0)41 619 50 50
F +41 (0)41 619 50 80
info.ch@fmc-ag.com
www.fresenius.ch

Oberdorf, 01. April 2019

Dringende Sicherheitsinformation

Granumix *plus* / DIAMIX System – Dialysekonzentratansätze ausserhalb der erforderlichen Spezifikation

Betroffene Artikelnummern:

F00003333 Granumix *plus* 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)		

Sehr geehrter Herr

Im Rahmen der kontinuierlichen Überwachung unserer auf dem Markt befindlichen Granumix *plus* / DIAMIX Säurekonzentrat-Aufbereitungssysteme ist Fresenius Medical Care auf gelegentlich nicht korrekt gemischte Säurekonzentrat-Zubereitungen aufmerksam geworden. In einigen Fällen verblieb nach Beendigung des Aufbereitungsprozesses ein ungelöster Rückstand im DIAMIX-Fass. Dies führte zu einer falschen Zusammensetzung des Säurekonzentrats, was zu Leitfähigkeitswarnungen an den angeschlossenen Hämodialysegeräten führte. Die Ursache für diesen Fehler wird zurzeit noch untersucht.

Nach unseren internen Einschätzungen besteht ein potenzielles Risiko, dass bei behandelten Patienten ernsthafte Elektrolyt- und / oder pH-Störungen auftreten können, wenn für die Hämodialysebehandlung nicht korrekt zusammengesetztes Säurekonzentrat verwendet wird. In den meisten Fällen wird ein falsch zusammengesetztes Säurekonzentrat von der Dialysemaschine erkannt.

Um das Patientenrisiko weiter zu senken, wird Fresenius Medical Care allen Granumix *plus* / DIAMIX-Anwendern ein DMA-35 Dichtemessgerät zur Verfügung stellen, um die korrekte Zusammensetzung des Konzentrats vor der Behandlung zu bestätigen.

Fresenius Medical Care wurden bisher keine Vorfälle mit ernsthaften Patientenschaden gemeldet.

Gemäss unseren Unterlagen verwenden Sie derzeit ein Granumix *plus* / DIAMIX-System zur Herstellung von Säurekonzentraten. Betroffene Geräte können nach den folgenden Anweisungen weiter betrieben werden:

- Wenn das hergestellte Säurekonzentrat an einem Hämodialysegerät mit leitfähigkeitsgesteuerter Dosierung verwendet wird, ist es erforderlich, die korrekte Zusammensetzung des Säurekonzentrats mittels einer Dichtemessung zu bestätigen. Diese kann mit dem oben genannten DMA-35 Dichtemessgerät oder durch einen Labortest erfolgen.
- Wenn das hergestellte Säurekonzentrat an einem Hämodialysegerät mit volumengesteuerter Dosierung verwendet wird, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für die Erkennung eines nicht korrekt zusammengesetzten Konzentrats. Trotzdem sollte die Säurekonzentrat-Zubereitung vor dessen Verwendung mittels DMA-35 Dichtemessgerät oder Labortest überprüft werden. Folgende Fresenius Medical Care Hämodialysegeräte sind mit einer volumengesteuerten Dosierung ausgestattet: 4008 B; 4008 H; 4008 S; 5008; 5008S; 6008

Falls nicht klar ist, welche Art von Konzentrat-Dosierung Ihr Hämodialysegerät benutzt, wenden Sie sich bitte an den jeweiligen Hersteller.

Wenn die oben genannten Anweisungen nicht eingehalten werden können, können wir keinen weiteren Betrieb empfehlen.

Ein Vertreter von Fresenius Medical Care wird sich proaktiv mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen die erforderlichen Handlungshinweise für die weitere Verwendung des betroffenen Granumix *plus* / DIAMIX-System zur Herstellung von Säurekonzentraten zukommen zu lassen.

Im Anhang zu dieser Sicherheitsinformation erhalten Sie einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung der zusätzlichen Hinweise zur Probenahme und Bewertung der Ergebnisse der Zusammensetzungsmessung enthält.

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an all diejenigen in Ihrer Organisation weiter, für die diese Informationen von Relevanz sind.

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/Techniker zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Fresenius Medical Care (Schweiz) AG



Dr. Thorsten Dedecke
Head QC/RA



Jürgen Kastl
Teamleader Marketing

Anlage: Nachtrag zur Gebrauchsanweisung

Fresenius Medical Care ist verpflichtet, den Empfang dieser Sicherheitsinformation („Granumix plus / DIAMIX System – Dialysekonzentratansätze ausserhalb der erforderlichen Spezifikation“) durch Sie nachzuweisen. Wir bitten Sie dies schriftlich zu bestätigen per e-mail (Scan), per Post oder Fax zurückzusenden.

Ort / Datum

Unterschrift:

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