

Oberdorf, 23.01.2020

## Update zu „Dringende Sicherheitsinformation“

### Granumix *plus* / DIAMIX System – Dialysekonzentratansätze außerhalb der erforderlichen Spezifikation

Betroffene Artikelnummern:

F00003333	Granumix <i>plus</i>	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 April 2019 hat Fresenius Medical Care eine dringende Sicherheitsinformation hinsichtlich ungelösten Rückständen herausgegeben, die nach Beendigung des Aufbereitungsprozesses mit dem Granumix *plus* in den DIAMIX-Fässern verblieben sind. Dies führte zu einer falschen Zusammensetzung des Säurekonzentrats, was wiederum zu Leitfähigkeitswarnungen an den angeschlossenen Hämodialysegeräten führte.

Als Massnahme zur Reduzierung des Risikos für Patienten wurde beschlossen, allen Anwendern von Granumix *plus* / DIAMIX ein DMA-35 Dichtemessgerät zur Verfügung zu stellen, um die korrekte Zusammensetzung des Konzentrats vor dem Einsatz in der Behandlung zu bestätigen. Der Sicherheitsinformation war ein Nachtrag zur Gebrauchsanweisung beigelegt, der weitere Hinweise zur Probenahme und Bewertung der Ergebnisse der Zusammensetzungsmessungen enthielt.

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

Bei den seit der ersten Sicherheitsinformation durchgeführten Untersuchungen konnte keine eindeutige Ursache für die unvollständige Auflösung des Konzentrats im Granumix *plus* / DIAMIX-System ermittelt werden. Fresenius Medical Care hat daher entschieden, die Dichtemessungen beizubehalten, da sie ein verlässliches Mittel zur Sicherung der

Qualität des hergestellten Konzentrats darstellen. Auf Grundlage dieser Entscheidung bleiben die Informationen aus dem ursprünglichen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung in Kraft.

Gemäss unseren Unterlagen verwenden Sie ein Granumix *plus* / DIAMIX-System zur Herstellung von Säurekonzentraten. Aufgrund der oben genannten Überlegungen können betroffene Geräte nur dann weiter betrieben werden, wenn das aufbereitete Säurekonzentrat mittels einer Dichtemessung bestätigt wird. Sollte es nicht möglich sein, diese Anweisungen einzuhalten, empfehlen wir, das betroffene Granumix *plus* / DIAMIX-System ab sofort nicht mehr zur Herstellung von Säurekonzentraten zu verwenden.

Bitte leiten Sie diese Aktualisierung der 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

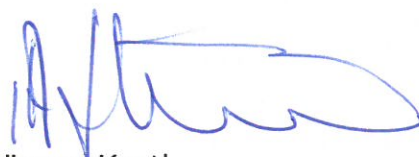
sowie die Sie betreuenden Aussendienstmitarbeiter/Techniker zur Verfügung.

Freundliche Grüsse,

**Fresenius Medical Care (Schweiz) AG**



Dr. Thorsten Dedecke  
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)



Jürgen Kastl  
Teamleader Marketing

**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:

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