

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, il 01. aprile 2019

Avviso urgente relativo alla sicurezza

Sistema Granumix *plus* / DIAMIX – Impieghi dei concentrati dialitici al di fuori delle specifiche tecniche richieste

Codici degli articoli interessati:

F00003333 Granumix *plus* in associazione con:

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)		

Egregio Signor

Nell'ambito del monitoraggio continuo dei nostri sistemi di preparazione del concentrato acido Granumix *plus* / DIAMIX presenti sul mercato, Fresenius Medical Care è venuta a conoscenza di preparazioni di concentrato acido a volte non correttamente miscelate. In alcuni casi, concluso il processo di preparazione, è rimasto un residuo non disciolto nel serbatoio di DIAMIX. Ciò ha causato un'errata composizione del concentrato acido e, quindi, la comparsa di messaggi di errore riguardanti la capacità di conduzione nei dispositivi per emodialisi collegati. La causa di questo errore è attualmente oggetto di ricerca.

Secondo le nostre stime interne, se per il trattamento emodialitico viene utilizzato un concentrato acido a composizione non corretta, sussiste un rischio potenziale di comparsa, nei pazienti trattati, di seri disturbi elettrolitici e/o del pH. Nella maggior parte dei casi, un concentrato acido a composizione errata viene riconosciuto dalla macchina per dialisi.

Per ridurre ulteriormente il rischio per il paziente, Fresenius Medical Care fornirà a tutti gli utenti di Granumix *plus* / DIAMIX un DMA-35 densitometro per confermare la corretta composizione del concentrato prima del trattamento.

Fresenius Medical Care non ha ricevuto finora alcuna segnalazione di casi con gravi conseguenze per i pazienti.

Dalla nostra documentazione, risulta che Lei utilizza attualmente un sistema Granumix *plus* / DIAMIX per la produzione di concentrati acidi. I dispositivi interessati possono essere ancora utilizzati, secondo le seguenti istruzioni:

- Se il concentrato acido prodotto viene impiegato su una macchina per emodialisi con dosaggio guidato dalla conducibilità, è necessario confermare la corretta composizione del concentrato acido tramite una misurazione della densità. Ciò può avvenire mediante il DMA-35 densitometro indicato sopra o un test di laboratorio.
- Se il concentrato acido prodotto viene impiegato su una macchina per emodialisi con dosaggio guidato dal volume, aumenta la probabilità di riconoscere un concentrato a composizione non corretta. Tuttavia, la preparazione di concentrato acido va controllata prima dell'uso per mezzo di un DMA-35 densitometro o di un test di laboratorio. Le seguenti macchine per emodialisi Fresenius Medical Care sono equipaggiate con un dosaggio guidato dal volume: 4008 B; 4008 H; 4008 S; 5008; 5008S; 6008

Se non sa che tipo di dosaggio del concentrato impieghi la macchina per emodialisi, si rivolga al relativo produttore.

Se non è possibile osservare le istruzioni sopra riportate, non raccomandiamo l'ulteriore azionamento della macchina.

Un rappresentante di Fresenius Medical Care si metterà in contatto con Lei, per fornirle le necessarie raccomandazioni per l'ulteriore uso del sistema Granumix *plus* / DIAMIX interessato, per la produzione di concentrati acidi.

In allegato a questo avviso relativo alla sicurezza, troverà un supplemento sulle istruzioni per l'uso, che contiene ulteriori raccomandazioni per il campionamento e la valutazione dei risultati della misurazione della composizione.

La preghiamo di trasmettere questo avviso urgente relativo alla sicurezza a tutti coloro per i quali, nella Sua organizzazione, queste informazioni sono rilevanti.

Ci scusiamo per i disagi causati e La ringraziamo per la Sua comprensione. Per eventuali chiarimenti, sono a Sua disposizione

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

e i Suoi rappresentanti di vendita/tecnici.

Cordiali saluti
Fresenius Medical Care (Schweiz) AG



Dr. Thorsten Dedecke
Head QC/RA



Jürgen Kastl
Teamleader Marketing

Allegati: Supplemento sulle istruzioni per l'uso

Fresenius Medical Care è obbligata a documentare la ricezione da parte Sua di questo avviso relativo alla sicurezza („Sistema Granumix plus / DIAMIX – Impieghi dei concentrati dialitici al di fuori delle specifiche tecniche richieste“). La preghiamo di rispedirci la conferma per e-mail (scansione), per posta o via fax.

Luogo/data

Firma:

Scansione a: vigilance.ch@fmc-ag.com
Risposta via fax: 0800 850 581