

Oberdorf, 23.01.2020

Aggiornamento all'Avviso di sicurezza

Granumix *plus*/sistema DIAMIX – Concentrato acido preparato non conforme alle specifiche - aggiornamento

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 

nel mese di aprile 2019 la Fresenius Medical Care ha emesso un avviso di sicurezza riguardante il residuo non dissolto rimanente nei serbatoi DIAMIX al termine del processo di preparazione con Granumix *plus*. La conseguenza era una composizione errata del concentrato acido, che a sua volta causava allarmi di conducibilità nelle apparecchiature di emodialisi collegate.

Per ridurre il rischio del paziente, si era deciso di fornire a tutti gli utenti di Granumix *plus*/DIAMIX un densimetro DMA 35 per confermare la corretta composizione del concentrato prima di usarlo per il trattamento. Acclusa all'avviso di sicurezza c'era un'aggiunta alle Istruzioni per l'uso che forniva un'ulteriore guida per la campionatura e la valutazione dei risultati di misurazione della composizione.

Finora alla Fresenius Medical Care non sono stati riportati episodi con lesioni gravi dei pazienti.

Le indagini svolte dopo la pubblicazione dell'avviso di sicurezza iniziale non hanno individuato una causa prima chiara della dissoluzione incompleta del concentrato nel sistema Granumix *plus*/DIAMIX. Pertanto la Fresenius Medical Care ha deciso di mantenere le misurazioni della densità in quanto trattasi di uno strumento affidabile

per assicurare la qualità del concentrato preparato. A fronte di questa decisione, rimangono valide le informazioni dell'aggiunta iniziale alle Istruzioni per l'uso. Sulla base delle nostre registrazioni, Lei sta usando un sistema Granumix *plus*/DIAMIX per la preparazione del concentrato acido. A causa delle considerazioni di cui sopra, si può continuare l'uso dei dispositivi interessati solo dopo che la densità del concentrato acido preparato è stata verificata con un densimetro. Se non è possibile adempiere a queste istruzioni, raccomandiamo di interrompere immediatamente l'uso del sistema Granumix *plus*/DIAMIX per la preparazione del concentrato acido interessato.

La preghiamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza alle persone che nella Sua organizzazione hanno bisogno di queste informazioni.

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

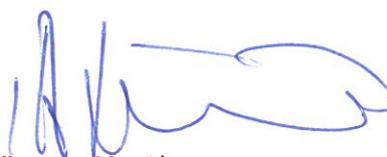
e i Suoi rappresentanti di vendita/tecnici.

Cordiali saluti,

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG



Dr. Thorsten Dedecke
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)



Jürgen Kastl
Teamleader Marketing

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**