FRESENIUS MEDICAL CARE

# URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

## Granumix *plus* / DIAMIX – concentrato acido fuori specifica

Data: 25 marzo 2019

Prodotti coinvolti:

F00003333 Granumix *plus* in combinazione 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) | | |

A chi d'interesse,

Attraverso il costante monitoraggio dei nostri sistemi di preparazione del concentrato acido Granumix *plus* / DIAMIX in commercio, Fresenius Medical Care ha talvolta riscontrato preparazioni di concentrato acido non miscelate correttamente. In alcuni casi, dopo che il processo di preparazione era stato completato, rimaneva un residuo non disciolto nel contenitore Diamix. Questo portava ad un'errata composizione del concentrato acido, che a sua volta provocava allarmi di conducibilità delle apparecchiature di emodialisi collegate. La causa scatenante di questo problema è ancora oggetto di indagine.

Secondo la nostra valutazione interna, c'è il rischio potenziale che si possano verificare seri disordini elettrolitici e/o di pH in pazienti trattati qualora il concentrato acido non composto correttamente venga utilizzato per i trattamenti emodialitici.

Nella maggior parte dei casi un concentrato acido composto erroneamente viene segnalato dall'apparecchiatura di dialisi.



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Germany, T +49 6172 609-0, Registered Office and Commercial Register: Hof an der Saale, HRB 4019, VAT-ID No.: DE 811127677, Chairman of Supervisory Board: Dr. Dieter Schenk
General Partner: Fresenius Medical Care Management AG, Registered Office and Commercial Register: Hof an der Saale, HRB 3894
Management Board: Rice Powell (Chairman), Michael Brosnan, Dr. Katarzyna Mazur-Hofsäß, Dr. Olaf Schermeier, William Valle, Kent Wanzek, Harry de Wit, Chairman of Supervisory Board: Stephan Sturm
Bank Account: Commerzbank AG, Frankfurt/Main, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT/BIC: DRESDEFF501

Per ridurre ulteriormente il rischio al paziente, Fresenius Medical Care fornirà un densimetro DMA 35 a tutti gli utilizzatori di Granumix *plus* / DIAMIX per confermare la corretta composizione del concentrato prima dell'uso per il trattamento.

Fino ad ora non sono stati segnalati incidenti a Fresenius Medical Care causati dai problemi sopra descritti.

Da una nostra tracciabilità risulta che state attualmente utilizzando il sistema di preparazione del concentrato acido Granumix *plus* / DIAMIX.

È possibile continuare ad utilizzare i dispositivi interessati seguendo le istruzioni riportate di seguito:

- Nel caso in cui il concentrato preparato venga utilizzato insieme ad una apparecchiatura di emodialisi con controllo di **conducibilità** tramite sistema proporzionale, è obbligatorio confermare la corretta composizione del concentrato acido o attraverso la misura della densità con il densimetro DMA 35 che vi verrà fornito oppure con un test di laboratorio.

- Nel caso in cui il concentrato preparato venga utilizzato insieme ad una apparecchiatura di emodialisi con **sistema di miscelazione a controllo volumetrico**, la probabilità di rilevazione inerente ad un concentrato non correttamente composto aumenta. Comunque, il densimetro DMA 35 oppure un test di laboratorio dovrebbero essere utilizzati per verificare le preparazioni di concentrato acido prima dell'utilizzo.
  Le seguenti apparecchiature di emodialisi Fresenius Medical Care usano il sistema di miscelazione a controllo volumetrico:

| | |
|---|---|
| 4008 B | 5008 |
| 4008 H | 5008S |
| 4008 S | 6008 |

Se non è possibile attenersi alle suddette istruzioni, raccomandiamo di interrompere immediatamente l'uso dei sistemi di preparazione del concentrato acido Granumix *plus* / DIAMIX coinvolti.

Nel caso in cui non sia chiaro che tipo di dosaggio del concentrato la vostra apparecchiatura di emodialisi stia usando, Vi preghiamo di consultare il fabbricante.

Allegato al presente avviso di sicurezza, riceverete un addendum alle Istruzioni per l'uso che fornisce ulteriori indicazioni sul campionamento e sulla valutazione dei risultati delle misurazioni della composizione.

Ci scusiamo per i disagi causati da questo problema. Un rappresentante aziendale, vi contatterà proattivamente per fissare un appuntamento al fine di fornirVi un densimetro DMA 35 e le necessarie istruzioni per l'uso.

**Si prega di inoltrare questo Urgente Avviso di Sicurezza a tutte le persone della Vostra organizzazione che necessitano di queste informazioni.**

In caso di domande, non esitate a contattarci in qualsiasi momento:

**Regulatory Affairs and Quality Manager**
Stefano Silva
Tel: 0373974479
Cell: 3385307480
E-mail: stefano.silva@fmc-ag.com

**Technical Operations Manager**
Maurizio Rosati
Tel: 0373974357
Cell: 3351741357
E-mail: maurizio.rosati@fmc-ag.com

**Customer Project Manager**
Massimiliano Palmeri
Tel: 0373974280
Cell: 3358479043
E-mail: massimiliano.palmeri@fmc-ag.com

Cordialmente,