



Nujno varnostno obvestilo

Sistem Granumix *plus* / DIAMIX – Pripravljeni kisli koncentrat izven specifikacije

Datum: 25.03.2019

Zadevne artikel številke:

F00003333 Granumix *plus* v kombinaciji z:

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)		

Spoštovani kupci in uporabniki,

med nenehnim spremljanjem naših sistemov za pripravo kislega koncentrata Granumix *plus* / DIAMIX na trgu je bila družba Fresenius Medical Care seznanjena z občasnimi nepravilnimi mešanji pri pripravi kislih koncentratov. V nekaterih primerih je po končanem postopku priprave v sodu DIAMIX ostal neraztopljen ostanek. To je vodilo do napačne sestave kislega koncentrata, kar je sprožilo alarme prevodnosti na hemodializnih aparatih povezanih s sistemom. Glavni vzrok te okvare se še vedno preiskuje.

Glede na naše notranje ocene obstaja potencialno tveganje, da se lahko pojavijo resne elektrolitske motnje in/ali motnje pH pri obravnavanih bolnikih, če se pri hemodializnih zdravljenjih uporabi kisli koncentrat z nepravilno sestavo. V večini primerov dializni aparat zazna napačno sestavo kislega koncentrata. Kot ukrep za zmanjšanje tveganja za bolnika bo družba Fresenius Medical Care priskrbel merilec za merjenje gostote DMA 35 vsem uporabnikom sistema Granumix *plus* / DIAMIX, s katerim se bo potrdila pravilna sestava koncentrata pred začetkom uporabe pri zdravljenju.



Družba Fresenius Medical Care do sedaj ni prejela nobenega poročila o resnih zapletih bolnika.

Po naših evidencah trenutno uporabljate sistem za pripravo kislega koncentrata Granumix plus / DIAMIX. Zadevne naprave lahko uporabljate še naprej po naslednjih navodilih:

- V primeru, da se pripravljeni koncentrat uporablja skupaj s hemodializnim aparatom s **prevodnostjo** nadziranim mešalnim razmerjem, je potrebno obvezno potrditi pravilno sestavo kislega koncentrata z merilcem za merjenje gostote DMA 35 ali z laboratorijskim testom.
- Če se pripravljeni koncentrat uporablja skupaj s hemodializnim aparatom z **volumetričnim** nadzorom mešalnega razmerja, se poveča verjetnost detekcije nepravilne sestave koncentrata. Kljub temu naj bi se uporabil merilec za merjenje gostote DMA 35 ali laboratorijski test, da se preverijo pripravki kislega koncentrata pred uporabo. Hemodializni aparati Fresenius Medical Care, ki nadzirajo volumetrično prevodnost, so naslednji:

4008 B	5008
4008 H	5008S
4008 S	6008

Če gornjih omenjenih navodil ni mogoče upoštevati, priporočamo, da nemudoma prenehate z uporabo zadevnega sistema za pripravo kislega koncentrata Granumix plus / DIAMIX.

V primeru, da ni povsem jasno, kakšen tip mešalnega razmerja uporablja vaš hemodializni aparat, se posvetujte s proizvajalcem.

Nujnemu varnostnemu obvestilu je priložen Dodatek Navodilom za uporabo, ki vsebuje dodatna navodila za vzorčenje in vrednotenje rezultatov izmerjene sestave.

Za nastale neprijetnosti se vam opravičujemo. Predstavniki družbe Fresenius Medical Care bo stopil v proaktiven stik z Vami in Vam priskrbel merilec za merjenje gostote ter potrebna navodila za uporabo.



Prosimo, da to Nujno varnostno obvestilo posredujete vsem tistim v vaši organizaciji, ki te informacije potrebujejo.

Prosimo, da stopite v stik z nami v primeru kakršnih koli vprašanj:

Ime: Borut Bornšek
Telefon: 03/757 11 48, 041/672 198
E-pošta: borut.bornsek@fmc-ag.com

S spoštovanjem,

Zdenka Pintar

Fresenius Medical Care Slovenija d.o.o.
Komerčialist