



Hitna sigurnosna obavijest

Granumix *plus* / DIAMIX system – Pripremljeni kiseli koncentrat izvan specifikacije

Datum: 27.03.2019.

Kataloški brojevi proizvoda na koje se odnosi:

F00003333 Granumix *plus* u kombinaciji s:

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)		
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)		

Poštovani,

Tijekom kontinuiranog praćenja tržišta naših sustava Granumix *plus* / DIAMIX acid concentrate preparation system, Fresenius Medical Care je uočio povremeno pogrešno izmiješane pripravke kiselog koncentrata. U nekim slučajevima je zaostao neotopljeni ostatak na dnu bačve DIAMIX-a nakon što je postupak pripreme završen. To dovodi do pogrešnog sastava kiselog koncentrata, što rezultira upozorenjima na provodljivost na aparatima za dijalizu spojenim na uređaj. Uzrok ovog nedostatka još uvijek se istražuje.

Prema našim internim procjenama postoji potencijalni rizik od ozbiljnog poremećaja elektrolita i/ili pH u tretiranih bolesnika ako se za hemodijalizni tretman koristi kiseli koncentrat nepravilno pripremljenog sastava. U većini slučajeva dijalizni aparat će prepoznati kiseli koncentrat neispravnog sastava. Kao mjeru za dodatno smanjivanje rizika za bolesnika, Fresenius Medical Care će



dostaviti denzitometar DMA svim korisnicima Granumix *plus* / DIAMIX kako bi potvrdili ispravan sastav koncentrata prije nego se upotrijebi za tretman.

Do sada, Fresenius Medical Careu nije prijavljen nijedan incident s ozbiljnim štetnim događajem za bolesnika.

Prema našim podacima Vi trenutno koristite sustav Granumix *plus* / DIAMIX za pripremu kiselih koncentrata. Navedeni uređaji mogu se i dalje koristiti uz donje upute:

- U slučaju da se pripremljeni koncentрати koriste na hemodijaliznim aparatima s doziranjem koje je kontrolirano **konduktivitetom (provodljivošću)**, obavezno je ispravni sastav kiselog koncentrata potvrditi s DMA denzitometrom ili laboratorijskim testom.
- Ako se pripravljeni koncentrat koristi na hemodijaliznim aparatima s kontrolom doziranog **volumena**, povećana je vjerojatnost da će koncentрати pogrešnog sastava biti otkriveni. Unatoč tome, potrebno je DMA 35 denzitometrom ili laboratorijskim testom potvrditi sastav kiselog koncentrata prije upotrebe.

Sljedeći Fresenius Medical Care hemodijalizni aparati koriste kontrolu doziranog volumena:

4008 B	5008
4008 H	5008S
4008 S	6008

Ako nije moguće pridržavati se gore navedenih uputa, preporučamo da se odmah prekine koristiti navedene Granumix *plus* / DIAMIX sustave za pripremu kiselih koncentrata.

U slučaju da nije jasno koju vrstu miješanja koncentrata koristi Vaš aparat za hemodijalizu, molimo da se obratite proizvođaču.

U prilogu ove Sigurnosne obavijesti nalazi se dopuna Uputa za rukovanje u kojoj su smjernice za uzimanje uzorka i procjenu rezultata mjerenja.

Oprostite zbog neugodnosti izazvanih ovim predmetom. Predstavnik Fresenius Medical Carea proaktivno će Vas kontaktirati kako bi Vam dao denzitometar i neophodne upute za korištenje istog.

Molimo vas da prenesete ovu sigurnosnu obavijest svima koji moraju s njom biti upoznati.

U slučaju da imate dodatnih pitanja nemojte se ustručavati kontaktirati:

Ime i prezime: Aleksandar Vitaz
Telefon: 01 3040 159
e-mail: aleksandar.vitaz@fmc-ag.com

Dolje potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,