



## **Pilna notatka bezpieczeństwa**

Granumix *plus* / system DIAMIX – Przygotowany koncentrat kwasowy niezgodny ze specyfikacją

Data: 25 Marca 2019

Numer produktu, którego notatka dotyczy:  
F00003333 Granumix *plus* w połączeniu 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)		

Do wszystkich zainteresowanych,

podczas stałego monitorowania dostępnych na rynku systemów do sporządzania koncentratu kwasowego Granumix *plus* / DIAMIX, firma Fresenius Medical Care uzyskała informacje o sporadycznie nieprawidłowym mieszanii preparatów koncentratu kwasowego. W niektórych przypadkach w pojemniku DIAMIX-u po zakończeniu procesu przygotowania pozostał nierozpuszczony osad. Doprowadziło to do niewłaściwego składu koncentratu kwasowego, co z kolei wywołało alarmy związane z przewodnością na podłączonych urządzeniach do hemodializy. Główna przyczyna tego uszkodzenia jest nadal badana.

Zgodnie z naszymi wewnętrznymi ocenami istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia poważnych zaburzeń elektrolitowych i/lub pH u leczonych pacjentów, jeśli do zabiegów hemodializy jest stosowany nieprawidłowo skomponowany koncentrat kwasowy. W większości przypadków urządzenie do dializy wykryje niewłaściwie sporządzony koncentrat kwasowy. W celu dalszego zmniejszenia ryzyka dla pacjentów, Fresenius Medical Care dostarczy miernik gęstości DMA 35 do wszystkich użytkowników Granumix *plus* / DIAMIX, aby potwierdzić prawidłowy skład koncentratu przed użyciem do zabiegu.

Do tej pory w firmie Fresenius Medical Care nie zgłoszono żadnych incydentów powodujących poważne uszkodzenie pacjenta.



Według naszych danych obecnie stosują Państwo system Granumix *plus* / DIAMIX do przygotowania koncentratu kwasu. Urządzenia, których niniejsza notatka dotyczy można nadal obsługiwać zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- W przypadku, gdy przygotowany koncentrat jest stosowany razem z urządzeniem do hemodializy z kontrolowanymi proporcjami **przewodności**, obowiązkowe jest potwierdzenie prawidłowego składu koncentratu kwasowego przez pomiar gęstości za pomocą dostarczonego miernika gęstości DMA 35 lub testu laboratoryjnego.
- Jeśli sporządzony koncentrat jest stosowany razem z urządzeniem do hemodializy z kontrolowanymi proporcjami **objętości**, prawdopodobieństwo wykrycia nieprawidłowo sporządzonego koncentratu wzrasta. Niemniej jednak należy użyć miernika gęstości DMA 35 lub testu laboratoryjnego w celu sprawdzenia preparatów koncentratu kwasu przed użyciem.  
Kontrolowanie proporcji objętości jest stosowane przez następujące urządzenia do hemodializy Fresenius Medical Care:

4008 B	5008
4008 H	5008S
4008 S	6008

W przypadku, gdy przestrzeganie powyższych instrukcji nie jest możliwe, zalecamy natychmiastowe zaprzestanie stosowania systemu Granumix *plus* / DIAMIX do przygotowania koncentratu kwasowego.

Jeśli nie jest jasne, jaki rodzaj dozowania koncentratu wykorzystuje Państwa maszyna do hemodializy należy skontaktować się z producentem.

Do niniejszej notatki bezpieczeństwa załączono Instrukcję użycia zawierającą dodatkowe wskazówki dotyczące pobierania próbek i oceny wyników pomiarów składu.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane niniejszą sprawą. Przedstawiciel Fresenius Medical Care skontaktuje się z Państwem w celu dostarczenia miernika gęstości oraz niezbędnych instrukcji użycia.



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Prosimy o przesłanie niniejszej Pilnej notatki bezpieczeństwa do osób w organizacji, które tych informacji wymagają.**

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Imię i nazwisko: Katarzyna Ucińska  
Numer telefonu: 61 8392 619  
E-mail: katarzyna.ucinska@fmc-ag.com

Z poważaniem

*mgr farmacji Katarzyna Ucińska*

  
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej  
03064863