

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Filtra Płynu do Dializy Diacap® Ultra R-2013-001

Od:

B Braun Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Dystrybutor:

B Braun Braun Avitum Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 3
64-300 Nowy-Tomyśl

**Temat: Filtr Płynu do dializy Diacap® Ultra
Numer katalogowy
7107366**

Szanowny Panie / Szanowna Pani,

Pragniemy poinformować Pana / Panią o niezgodności stwierdzonej w przypadku filtra płynu do dializy Diacap Ultra **7107366**, zaobserwowanej w zgłoszonych ostatnio przypadkach reklamacji bez szkody na zdrowia pacjentów.

Opis problemu, analiza przyczynowa i działania korygujące

Wraz z upływem czasu może dojść do obniżenia parametru zatrzymywania wody przez membranę Diacap Ultra, co w konsekwencji prowadzi do obniżenia przepuszczalności membrany (współczynnik ultrafiltracji). W trakcie terapii może to prowadzić do rozwijającej się stopniowo dodatkowej ultrafiltracji o wartości maksymalnej 230 ml na godzinę przy maksymalnej prędkości przepływu dializatu. W efekcie w trakcie dializy wystąpić mogą objawy u pacjentów podatnych na hipotensję. Ta niezgodność dotyczy wyłącznie produktów Diacap Ultra starszych niż 10 miesięcy licząc od daty produkcji.

Aktualnie wdrażamy środki mające na celu rozwiązanie tego problemu. Produkty Diacap Ultra wolne od tego problemu będą dostępne z początkiem czerwca 2013 roku.

Do momentu zakończenia działań korygujących należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. Nie stosować produktów Diacap Ultra starszych niż 10 miesięcy licząc od daty produkcji.
2. Wszystkie produkty Diacap Ultra starsze niż 10 miesięcy i będące aktualnie w użyciu należy wymienić.
3. Należy upewnić się, że wszystkie produkty Diacap Ultra starsze niż 10 miesięcy zostaną zlokalizowane i poddane kwarantannie.

Produkty można zidentyfikować po dacie produkcji umieszczonej na etykiecie bezpośredniej, jak również na etykiecie umieszczonej na kartonie.



Przykład:

Produkty wytworzone w lipcu 2012 (2012-07) można stosować nie dłużej, niż do końca kwietnia 2013 (2013-04)



= data produkcji (rok-miesiąc)

W najbliższym czasie skontaktujemy się z Panem / Panią w celu uzgodnienia zwrotu oraz wymiany dotkniętych przedmiotową niegodnością produktów Diacap Ultra.

Prosimy Pana / panią o zapewnienie, że wszyscy użytkownicy w/w produktów w Pana / Pani instytucji oraz inne osoby zainteresowane zostały poinformowane o niniejszej **Notatce Bezpieczeństwa**. W sytuacji, kiedy przedmiotowe produkty zostały przekazane przez Pana / Panią do osób trzecich, prosimy o przekazanie kopii Notatki Bezpieczeństwa do tych osób, a także o przekazanie stosownej informacji do osoby do kontaktu wskazanej poniżej.

Prosimy o zachowanie tej Notatki Bezpieczeństwa aż do zakończenia wszystkich opisanych działań. Poinformujemy Pana / Panią niezwłocznie o dostępności poprawionego produktu.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o podjęciu działań korygujących.

W razie szczegółowych pytań dotyczących przedmiotowego problemu oraz zaproponowanych działań jesteśmy do Państwa dyspozycji. Prosimy o kontakt

Joanna Janosz -Kowalczyk
Aescupal Chifa Sp. z o. o.
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
Tel 061 44 20 293
joanna.kowalczyk@bbraun.com

Romualda Zielińska
B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.
Kierownik Działu Handlowego
Tel: 061 44 27 188 lub +48 692 460 645
romualda.zielinska@bbraun.com

Uprzejmie prosimy Pana / Panią o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji poprzez wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go faksem pod wskazany numer.

Przepraszamy za wszelkie związane z tą sprawą trudności.

Potwierdzenie otrzymania Notatki Bezpieczeństwa R-2013-001

Temat Filtr płynu dializatu Diacap® Ultra
Numer katalogowy 7107366

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i niezwłoczne odesłanie pod numer faksu

061 44 27 199

- Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem(am) notatkę bezpieczeństwa z dnia 22.02.2013r. dotyczącą produktu Diacap Ultra, Numer katalogowy 7107366 . Notatka Bezpieczeństwa została rozpowszechniona w ramach naszej organizacji.

Nazwisko:

Numer telefonu

Data i podpis:

Pieczęć:

