

TOMU, KOHO SE TÝKA

CZ-

Vaše značka	Naše značka	Tel. (+420) 271 091-	Fax (+420) 271 091-	Datum
bri		333	312	22.2.2013

Věc : Dialyzační filtr Diacap® Ultra, 7107366

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

**Diacap® Ultra Dialysis Fluid Filter
(filtr dialyzačního roztoku Diacap® Ultra)
R-2013-001**

Vážený pane / vážená paní,

rádi bychom Vás informovali o nedostatku, který se týká filtru dialyzačního roztoku Diacap Ultra, **kód zboží 7107366** a který byl součástí nedávných stížností zákazníka, bez poškození pacienta.

Popis problému, příčina a nápravná akce

Během doby se může snížit zbytková vlhkost membrány filtru Diacap ultra, což vede ke snížení propustnosti membrány (ultrafiltrační koeficient). V průběhu ošetření se tak může v ojedinělých případech postupně rozvinout další ultrafiltrace dosahující maximálně 230 ml za hodinu při maximálním průtoku dialyzátu. To může při dialýze vyvolat symptomy u pacientů se sklonem k nízkému tlaku. Tento nedostatek se týká pouze filtrů Diacap Ultra s datem výroby starším než 10 měsíců.

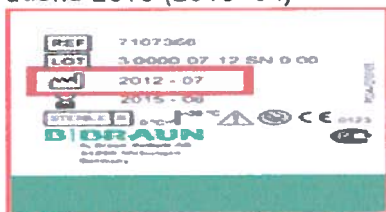
V současné době zavádíme opatření k vyřešení tohoto problému. Očekává se, že tyto filtry Diacap Ultra budou k dispozici do začátku června 2013.

Než bude nápravná akce dokončena, je třeba dodržovat tyto zásady:

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 22.2.2013

1. Nepoužívejte filtry Diacap Ultra s datem výroby starším než 10 měsíců.
2. Vyměňte všechny filtry Diacap Ultra starší než 10 měsíců, které se v současné době používají.
3. Zajistěte, aby všechny filtry Diacap Ultra s datem výroby starším než 10 měsíců byly zjištěny a uloženy odděleně.
4. Všechny filtry Diacap Ultra s datem výroby starším než 10 měsíců od Vás stáhneme. Tyto výrobky poznáte podle data výroby vytištěného na štítku výrobku a podle štítku na kartonu

Výrobek z července 2012 (2012-07) se může používat do konce dubna 2013 (2013-04)



 = datum výroby (rok–měsíc)

Datum výroby je uvedeno i na našich dodacích listech.

Nahlašte nám, prosím, počty dotčených filtrů Diacap Ultra na mail prodej.cz@bbraun.com nebo na tel.: 231 091 333. Tyto filtry stáhneme a vystavíme Vám dobropis.

Zajistěte prosím, aby o tomto **bezpečnostním upozornění pro terén** byli informováni všichni uživatelé výše uvedených výrobků ve Vaší organizaci a jiné dotčené osoby. Pokud jste předali tyto výrobky nějaké třetí straně, pošlete prosím takové straně kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro terén nebo informujte níže uvedenou kontaktní osobu.

Uchovejte prosím toto bezpečnostní upozornění pro terén do doby, než splníte všechna výše uvedená opatření. Jakmile bude k dispozici upravený výrobek, budeme Vás informovat.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této nápravné bezpečnostní akci pro terén informován.

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 22.2.2013

Potvrzení o přijetí bezpečnostního upozornění pro terén R-2013-001

Předmět **Diacap® Ultra Dialysate Fluid Filter (filtr dialyzačního roztoku Diacap® Ultra)**
 kód zboží 7107366

Vyplňte prosím tento formulář a odešlete ho neprodleně mailem na prodej.cz@bbraun.com
nebo faxem na faxové číslo

231 091 312

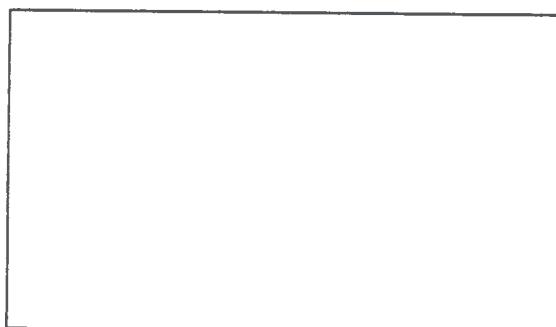
- ☐ Potvrzujeme tímto, že bereme na vědomí bezpečnostní upozornění pro terén ze dne 22.2.2013, které se týká dialyzačních filtrů Diacap Ultra, kód zboží 7107366. Bezpečnostní upozornění pro terén jsme předali příslušným útvarům v rámci naší organizace.

Jméno: _____

Telefonní číslo: _____

Datum a podpis: _____

Razítko:



Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 22.2.2013

Jsme připraveni osobně odpovědět na všechny Vaše otázky k této záležitosti a k navrhovaným akcím. Obrátte se prosím na naše Zákaznické centrum tel.: 271 091 333, prodej.cz@bbraun.com, fax 271 091 312.

Prosíme o potvrzení přijetí této informace na připojeném formuláři. Formulář vyplňte a podepsaný vraťte mailem nebo faxem na uvedené faxové číslo.

Omlouváme se za způsobené nepříjemnosti.

S pozdravem



ing. Jan Bříza

manažer Logistické sekce



ing. Šárka Pavlíková

vedoucí Zákaznického centra