

CZ-

Vaše značka	Naše značka	Tel. (+420) 271 091-	Fax (+420) 271 091-	Datum
bri		111	112	14. 6. 2013

Věc : Dialyzační filtr Diacap® Ultra, 7107366

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN, pokračování

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

Vážená paní / vážený pane,

rádi bychom Vám poskytli aktuální informace o stavu bezpečnostního upozornění pro terén vydaného dne 22.2.2013, jež se týkalo filtru dialyzačního roztoku Diacap Ultra **7107366**.

BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ PRO TERÉN ze dne 22.2.2013 (datum předchozího lokálního bezpečnostního oznámení pro terén) obsahovalo následující informace:

Popis problému, hlavní příčina

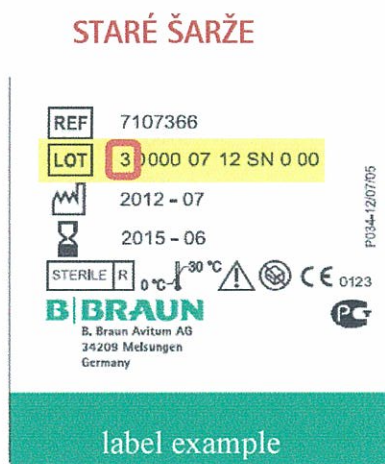
Během doby se může snížit zbytková vlhkost membrány filtru Diacap Ultra, což vede ke snížení propustnosti membrány (ultrafiltrační koeficient). V průběhu ošetření se tak může v ojedinělých případech postupně rozvinout další ultrafiltrace dosahující maximálně 230 ml za hodinu při maximálním průtoku dialyzátu. 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.

Provedli jsme nápravná opatření, na základě kterých jsou opět k dispozici filtry Diacap Ultra, k nimž se nevztahuje žádné omezení a jejichž životnost je 3 roky.

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 14. 6. 2013

V nejbližší době Vás budeme kontaktovat, abychom Vám pomohli při výměně Vašich skladových zásob dotčených filtrů Diacap Ultra. Filtry Diacap Ultra, které jsou v současné době používány podle předchozího bezpečnostního oznámení pro terén, **NENÍ TŘEBA** vyměňovat.

Výrobky lze poznat podle první číslice čísla šarže vytištěného na štítku výrobku a na štítku na kartonu:



Opatření, která je nutno provést:

- Určete, prosím, počet filtrů Diacap Ultra, které je nutno vyměnit.
- Zajistěte, aby byly zjištěny všechny filtry Diacap Ultra, které máte na skladě a jejichž číslo šarže začíná číslicí 3, a aby tyto filtry byly uloženy odděleně.
- Na formuláři, jenž je součástí faxu a je určen ke zpětnému zaslání, vyplňte počet filtrů Diacap Ultra, které je třeba vyměnit.
- Pročtěte si, prosím, návod k použití filtru Diacap Ultra, protože tento návod byl aktualizován.

Zajistěte prosím, aby o tomto **následném 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, zašlete jí, prosím, kopii tohoto aktuálně doplněného bezpečnostního upozornění pro terén nebo informujte níže uvedenou kontaktní osobu.

Uchovejte, prosím, toto aktuálně doplněné bezpečnostní upozornění pro terén do doby, než splníte všechna výše uvedená opatření. Po splnění všech opatření postupuje podle předchozího bezpečnostního oznámení pro terén.

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 14. 6. 2013

Jsme připraveni osobně odpovědět na všechny Vaše otázky k této záležitosti a k navrhovaným akcím. Obrat'te 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 vra'tte mailem nebo faxem na uvedené faxové číslo.

Omlouváme se za způsobené nepříjemnosti.

S pozdravem


ing. Jan Bríza

manažer Logistické sekce


ing. Šárka Pavlíková

vedoucí Zákaznického centra

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 14. 6. 2013

Potvrzení o přijetí **následného** bezpečnostního upozornění pro terén
R-2013-001 – **pokračování**

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 následné bezpečnostní upozornění pro terén ze dne 14.6.2013, které se týká dialyzačních filtrů Diacap Ultra 7107366. Následné bezpečnostní upozornění pro terén jsme předali příslušným útvarům v rámci naší organizace.

Jméno: _____

Telefonní číslo: _____

Datum a podpis: _____

Razítko:

