

B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11 – P.O. Box 161
41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel. +39 0535 616711
Fax +39 0535 27593
avitum.italy@bbraun.com
www.bbraun.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Diacap® Ultra Dialysis Fluid Filter R-2013-001

Da:

B.Braun Avitum Italy SpA
via XXV Luglio, 11
41037 Mirandola (MO)
Italia

A: Direzione Sanitaria
Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici
Direttore del Centro Dialisi
Di tutti i centri dialisi interessati

**Oggetto: Filtro depirogenante per apparecchiature per dialisi, denominato
Diacap® Ultra Dialysis Fluid Filter, Codice articolo 7107366**

Gentilissimi,

il Fabbrikante B.Braun Avitum AG, casa madre di B.Braun Avitum Italy SpA ci ha informato di una non-conformità relativa al **Filtro “Diacap® Ultra Dialysis Fluid Filter” codice articolo 7107366** utilizzato come filtro depirogenante sulle apparecchiature per dialisi, che è stato coinvolto in recenti reclami da parte di clienti senza peraltro che si siano riscontrate problematiche a carico dei pazienti.

Descrizione del problema, causa e azione correttiva

Nel corso del tempo l'umidità residua della membrana del Diacap Ultra può ridursi portando ad una minore permeabilità della membrana (coefficiente di ultrafiltrazione). Durante il trattamento ciò può portare in alcuni casi ad una graduale evoluzione dell'ultrafiltrazione tale da causare, nel peggiore dei casi, una deviazione di 230 ml/ora al massimo flusso di dialisi. Questo può causare sintomi in pazienti a rischio ipotensivo durante il trattamento di dialisi. Questa non conformità può riguardare soltanto i Diacap Ultra con una vita superiore ai 10 mesi dalla data di produzione.

B. Braun Avitum Italy ha già la completa tracciabilità del prodotto in oggetto sul territorio nazionale.

Attualmente il Fabbricante sta implementando misure atte a risolvere il problema e la disponibilità di nuovi Diacap Ultra privi del problema evidenziato, è prevista per inizio giugno 2013.

Fino a quando l'azione correttiva non sarà completata, dovranno essere seguite le seguenti indicazioni:

1. **Non usare il filtro Diacap Ultra trascorsi 10 mesi dalla data di produzione.**
2. **Tutti i Diacap Ultra più vecchi di 10 mesi (dalla data di produzione) attualmente in uso sulle apparecchiature dovranno essere sostituiti.**
3. **Tutti i Diacap Ultra con più di 10 mesi dalla data di produzione, devono essere localizzati e messi in quarantena.**

I prodotti possono essere identificati tramite la data di produzione stampata sull'etichetta del prodotto ed anche dall'etichetta sul cartone;



Esempio:

Prodotto fabbricato nel Luglio 2012 può essere utilizzato fino alla fine del mese di Aprile 2013

 = data di produzione (anno-mese)



B. Braun Avitum Italy S.p.A.
Via XXV Luglio, 11 – P.O. Box 161
41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel. +39 0535 616711
Fax +39 0535 27593
avitum.italy@bbraun.com
www.bbraun.com

Sarete contattati a breve dal personale tecnico di B. Braun Avitum Italy SpA che si farà carico del reso e della sostituzione dei filtri Diacap Ultra interessati.

Vi preghiamo di verificare che tutti gli utilizzatori all'interno della vostra struttura ed ogni altra persona che riterrete opportuno coinvolgere, siano informati di questo **Avviso di Sicurezza**.

Se avete inviato i prodotti a terze parti, si prega di inoltrargli una copia del presente Avviso di Sicurezza o informare la persona di riferimento di seguito indicata.

Per favore conservate questo Avviso di Sicurezza fino al completamento di tutte le misure di cui sopra. Sarete informati non appena il prodotto modificato sarà disponibile. La presente Azione Correttiva di Sicurezza è stata notificata al Ministero della Salute.

Restiamo a disposizione per ulteriori chiarimenti relativi a tale problema e alle azioni proposte. Per ogni esigenza vi preghiamo di contattare un nostro incaricato:

Per aspetti tecnici:

Ing. Alessandro Corsi *tel. 335 7810864* *e.mail: alessandro.corsi@bbraun.com*

Per aspetti logistici:

Sig.ra Betty Corazzari *tel. 0535 616732* *e.mail: betty.corazzari@bbraun.com*

Al fine di garantire la migliore gestione e risoluzione del problema, vi chiediamo di confermare la ricezione di questa informazione tramite completamento del modulo allegato, da farci pervenire via fax od alle mail indicate nel modulo.

Ci scusiamo per il disagio causato,

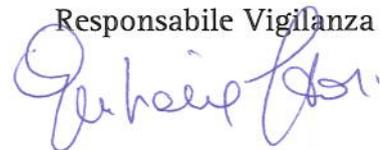
Distinti saluti,

Mirandola, 22 Febbraio 2013

Francesco Benatti
Amministratore Delegato



Giuliana Gavioli
Responsabile Vigilanza



Conferma di avvenuta ricezione dell'Avviso di Sicurezza R-2013-001

**Oggetto: Filtro depirogenante per apparecchiature per dialisi,
denominato Diacap® Ultra Dialysis Fluid Filter,
Codice articolo 7107366**

Si prega di completare questo modulo ed inviarlo immediatamente a:

**Fax nr. : 0535 27593
oppure e.mail: betty.corazzari@bbraun.com**

- Con la presente confermiamo di avere ricevuto e di essere consapevoli dell'Avviso di Sicurezza relativo al filtro Diacap Ultra, codice articolo 7107366 L'avviso di sicurezza è stato divulgato all'interno della nostra struttura.

Nome e Cognome: _____

Numero di telefono: _____

Data e firma: _____

Timbro: