

FOLLOW UP- AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**Diacap® Ultra Dialysis Fluid Filter
R-2013-001 FOLLOW UP**

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 inviato l'aggiornamento (follow up) inerente l'Avviso di Sicurezza emesso in data 22 febbraio 2013 relativo al **Filtro "Diacap® Ultra Dialysis Fluid Filter" codice articolo 7107366** utilizzato come filtro depirogenante sulle apparecchiature per dialisi.

L'informazione contenuta nell'Avviso di Sicurezza del 22 febbraio 2013 era la seguente:

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

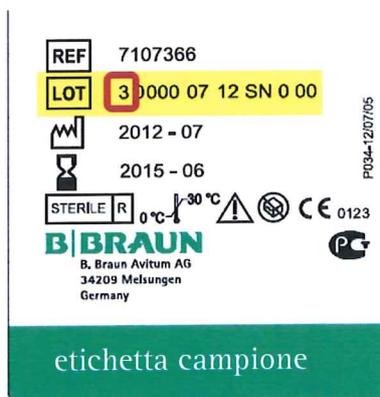
di dialisi. Questa non conformità può riguardare soltanto i Diacap Ultra con una vita superiore ai 10 mesi dalla data di produzione.

Il Fabbricante ha implementato le misure correttive e il filtro Diacap Ultra è ora nuovamente disponibile senza alcuna restrizione e con tempo di vita corrispondente a 3 anni.

Sarete presto contattati per agevolare la sostituzione dei Diacap Ultra attualmente presenti nel vostro stock. I filtri Diacap Ultra che sono attualmente in utilizzo in accordo al precedente Avviso di Sicurezza **NON** devono essere sostituiti se non sono trascorsi 10 mesi dalla data di produzione.

I prodotti sono identificabili dal primo numero del numero di lotto stampato sull'etichetta presente sul filtro e sul cartone:

VECCHI LOTTI



NUOVI LOTTI



Le azioni che vi chiediamo di intraprendere sono le seguenti:

- Determinare il vostro fabbisogno per la sostituzione dei Diacap Ultra.
- Assicurare che tutti i Diacap Ultra presenti nel vostro stock e aventi un lotto che inizia con il numero 3 siano localizzati e successivamente messi in quarantena dopo la sostituzione con il nuovo lotto (che inizia con numero 2).
- Sul modulo di “Conferma avvenuta ricezione” sotto riportato, inserire il numero di Diacap Ultra a magazzino da sostituire. Re-inviare il modulo compilato in ogni sua parte quanto prima al numero di fax specificato.

- Leggere la versione aggiornata delle Istruzioni per l'Uso di Diacap Ultra (in allegato)

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 **FOLLOW UP dell'Avviso di Sicurezza**.

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

Per favore conservate questo FOLLOW UP dell' Avviso di Sicurezza fino al completamento di tutte le misure specificate.

Siete inoltre pregati di continuare a seguire le misure indicate nel precedente Avviso di Sicurezza fino a quando non saranno completate tutte le misure indicate.

Il Follow-Up della Field Safety Corrective Action è stato notificato al Ministero della Salute.

Restiamo a disposizione per ulteriori chiarimenti relativi a tale Avviso 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, 17 Giugno 2013

Francesco Benatti
Amministratore Delegato

Giuliana Gavioli
Responsabile Vigilanza

**Conferma di avvenuta ricezione dell'aggiornamento dell'Avviso di
Sicurezza R-2013-001 FOLLOW UP**

**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

Abbiamo localizzato e tutti i lotti di Diacap Ultra che iniziano con la cifra 3 che verranno successivamente messi in quarantena dopo la sostituzione con il nuovo lotto (che inizia con numero 2).

Il numero seguente di Diacap Ultra deve essere sostituito: _____

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

Nome e Cognome: _____

Numero di telefono: _____

Data e firma: _____

Timbro:

