

URGENT

SUIVI de la FIELD SAFETY NOTICE

Produit concerné : Diacap® Ultra (Filtre pour dialysat)
R-2013-001 Follow up

DE:

B Braun Avitum France
10 avenue de la Madeleine
33 170 GRADIGNAN
Tel : 05 57 35 67 20

A:

Adresse client

Objet : Diacap® Ultra , Filtre pour Dialysat,
Référence : 7107366

Gradignan, le 12 juin 2013

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous faire part du suivi de la " safety notice " du 26 février 2013 concernant le Diacap Ultra (filtre pour dialysat) commercialisé sous la référence 7107366

La « FIELD SAFETY NOTICE » du 26 février 2013 contenait l'information suivante

Description du problème, origine du défaut

Au fil du temps, l'humidité résiduelle de la membrane du Diacap Ultra peut être diminuée entraînant une réduction de la perméabilité de la membrane (coefficient d'ultrafiltration). Durant la séance de dialyse, cela peut entraîner une ultra filtration additionnelle qui peut, dans certains cas, évoluer progressivement jusqu'à 230 ml par heure lorsque le débit dialysat est au maximum. Cela peut entraîner au cours de la séance de dialyse une baisse de tension chez des patients sujets à l'hypotension. Seuls les Diacap Ultra, 10 mois après la date de fabrication, sont concernés par cette non-conformité.

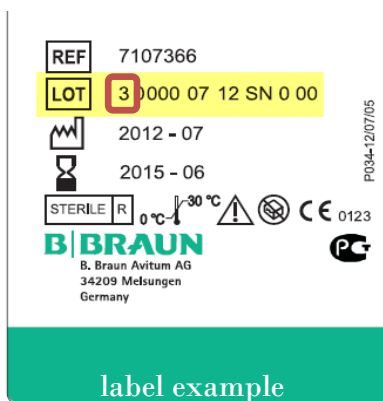
Nous avons maintenant mis en place les mesures correctives.

Les Diacap Ultra, avec date de péremption à 3 ans sans restriction de durée de conservation, sont a nouveau disponibles.

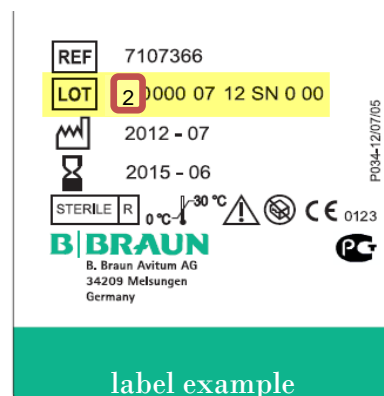
Nous vous contacterons prochainement pour faciliter l'échange des Diacap concernés en stock dans votre établissement. Les Diacap Ultra qui sont actuellement en service, conformément aux instructions de la précédente « field Safety Notice », n'ont pas à être remplacés dans les 10 mois après leur date de fabrication.

Les produits peuvent être identifiés par le premier chiffre du numéro de lot imprimé sur l'étiquetage du produit comme sur l'étiquetage du carton.

Anciens LOTS



Nouveaux LOTS



Actions à mettre en place:

- Merci de déterminer votre besoin d'échange de Diacap Ultra
- Merci de vous assurer que tous les Diacap Ultra dont le numéro de lot commence par 3 en stock dans votre établissement sont parfaitement localisés et mis en quarantaine.
- Dans le fax de retour, merci d'indiquer le nombre de Diacap Ultra qui doivent être échangés. Retourner rapidement ce fax dûment complété au numéro indiqué sur le document.
- Merci de prendre connaissance de la notice d'utilisation qui a été mise à jour. (document joint)

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du produit mentionné ci dessus dans votre établissement ainsi que les autres personnes concernées sont informées de ce « **suivi de la Field Safety Notice** »

Si vous avez transmis ces produits à une tierce personne ou organisation, merci de leur faire suivre une copie de ce « suivi de la Field Safety Notice » ou en informer la personne mentionnée ci-dessous.

Merci de conserver ce « suivi de la Field Safety Notice » tant que toutes les actions mentionnées ci dessus ne sont pas finalisées. Tant que toutes les actions ne sont pas mises en place, merci de suivre les indications de la précédente « Field Safety Notice »

L'ANSM , autorité nationale compétente, a été informée de ce suivi de la « Field Safety Corrective Action. »

Nous sommes à votre disposition pour répondre personnellement à toutes vos questions concernant ce sujet et les actions proposées.

Vous pouvez nous contacter :

Michel KELLER
Pharmacien,
Correspondant Matéριοvigilant
Tel : 06 80 45 63 21

OU Dany Bernard
Pharmacien
Assistante matériοvigilance
Tel. 06 79 85 95 53

Nous vous remercions de confirmer la réception de cette information en complétant le document joint et en le retournant par fax au numéro ci après

Fax : 05.57.35.67.56

Nous sommes désolés pour les inconvénients causés et vous remercions par avance pour votre compréhension.

Cordialement,

Michel KELLER
Pharmacien
Responsable matériοvigilance



Confirmation de réception du suivi de la note de sécurité

R-2013-001 **Suivi**

Objet : Diacap® Ultra (Filtre pour dialysat)
Référence 7107366

Merci de compléter ce document et de le retourner par fax au
05 57 35 67 56

Nous avons localisé et mis en quarantaine tous les Diacap Ultra dont le numéro de lot commence
par 3

Nombre de Diacap Ultra à échanger : _____

Nous déclarons avoir pris connaissance du « suivi de la Field Safety Notice » en date du 12
juin 2013 concernant les Diacap Ultra reference 7107366

Le « suivi de la Field Safety Notice » a été communiqué dans l' établissement

Nom: _____

N° de téléphone _____

Date et signature: _____

Tampon:

