

URGENT**FIELD SAFETY NOTICE****Produit concerné : Diacap[®] Ultra (Filtre pour Dialysat)**

R-2013-001

De : B Braun Avitum France
10 avenue de la Madeleine
33 170 GRADIGNAN
Tel : 05 57 35 67 20**A :** Adresse du client

-----**Objet : Diacap[®] Ultra , Filtre pour Dialysat**
Référence : 7107366

Gradignan, le 22 février 2013

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer qu'une non-conformité en relation avec le Diacap® Ultra (filtre pour dialysat) commercialisé sous la référence 7107366 a été impliquée dans de récentes réclamations clients sans entraîner de conséquences pour les patients

Description du problème, origine des causes et action corrective

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 mettons actuellement en place des mesures pour solutionner ce problème. Les Diacap Ultra issus de ces nouvelles fabrications seront disponibles au début du mois de Juin 2013.

Jusqu'à la mise en place des actions correctives, les étapes suivantes devront être suivies :

1. Ne pas utiliser de Diacap Ultra 10 mois après la date de fabrication
2. Tous les Diacap Ultra actuellement en service et qui ont été fabriqués il y a plus de 10 mois devront être remplacés.
3. Assurez-vous que tous les Diacap Ultra qui ont été fabriqués il y a plus de 10 mois sont localisés et mis en quarantaine.

Les produits peuvent être identifiés par la date de fabrication imprimée sur l'étiquette du produit ainsi que sur l'étiquette du carton.



Exemple:

Produit fabriqué en Juillet 2012 pouvant être utilisé jusqu'à la fin du mois de Avril 2013.



= date de fabrication (année-mois)

Vous serez rapidement contacté afin d'organiser le retour et le remplacement des Diacap ultra concernés.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement du produit mentionné ci-dessus, et les autres personnes concernées soient informés de cette « Field Safety Notice ».

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

Merci de conserver cette Field Safety Notice tant que toutes les actions mentionnées ci-dessus ne sont pas finalisées. Vous serez informé dès que le produit modifié sera disponible.

L'ANSM autorité nationale compétente a été informée de cette « 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 contacter :

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

OU Dany Bernard
Pharmacien
Assistante
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 matériovigilance

Confirmation de réception de la Note
de Sécurité
R-2013-001

Objet : DIACAP Ultra , référence 7107366
Ultra filtre pour dialysat

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner
rapidement par fax au N° : 05 57 35 67 56

- Nous confirmons la réception de la note de sécurité du 22/02/2013 concernant les DIACAP Ultra référence 7107366 La note de sécurité a été communiquée dans l'établissement

Nom: _____

Téléphone _____

Etablissement

Date, Signature: _____

Tampon de l'établissement: