

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

R-2022-002

Diacap® Pro 16L i 19L

Od:

B. Braun Avitum AG / MEDI-LAB d.o.o.

Za:

Ime institucije

**PREDMET: Diacap® Pro 16L i Diacap® Pro 19L,
kataloški broj 720DL16 i 720DL19**

Poštovani,

ovim putem željeli bismo Vas obavijestiti o problemu u vezi s Diacap Pro filterima za dijalizu, kataloških brojeva 720DL16 i 720DL19, a koji su bili predmet nedavnih pritužbi korisnika, bez štetnih posljedica za bolesnike.

Naziv artikla	Kataloški broj	Serijski broj
Diacap® Pro 16L	720DL16	990490521
Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421 990470421

OPIS PROBLEMA, GLAVNI UZROK I KOREKTIVNE MJERE:

Tijekom našeg nadzora tržišta, postali smo svjesni da se kod gore spomenutih dijalizatora može opaziti curenje dijalizne otopine. U slučaju curenja, otopina za dijalizu izlazi između poklopca i kućišta.

Sva curenja dijalizne otopine koja su se dogodila na tržištu, otkrivena su tijekom faze pripreme i nije bilo štetnih učinaka na pacijente. Međutim, ne može se isključiti da postoji mogućnost poremećaja UF ravnoteže ako se curenje otkrije, isključivo tijekom terapijskog postupka.

Do curenja dolazi zbog odstupanja u proizvodnom procesu. Identificiran je uzrok odstupanja i mogli su se nedvosmisleno identificirati potencijalno pogođeni dijalizatori.

Povodom ove hitne sigurnosne obavijesti, molimo vas da poduzmete sljedeće mjere:

- 1) Provjerite imate li gore navedene proizvode na skladištu i stavite ih u karantenu.
- 2) Potvrdite primitak ove Hitne sigurnosne obavijesti na priloženom obrascu za potvrdu.
- 3) Na priloženom obrascu za potvrdu, dodatno evidentirajte zaprimljenu količinu proizvoda s gore navedenim brojevima serije te utrošenu količinu i količinu za povrat.
- 4) Ispunjeni i potpisani obrazac potvrde pravodobno vratite na broj faksa ili e-mail adresu navedenu na obrascu.

Uskoro ćemo Vas kontaktirati kako bi se olakšala zamjena i povrat Diacap Pro filtera za dijalizu, zahvaćenih ovim problemom, ukoliko istih imate na zalih.

Molimo Vas osigurajte da su svi korisnici gore spomenutog proizvoda u Vašoj ustanovi i ostalo zainteresirano osoblje informirani o ovoj Hitnoj sigurnosnoj obavijesti.

Ukoliko ste proslijediti spomenuti proizvod trećoj strani, molimo Vas prosljedite im ovu Hitnu sigurnosnu obavijest ili obavijestite dolje navedenu osobu za kontakt.

Molimo Vas zadržite ovu Hitnu sigurnosnu obavijest dok ne završite sve predložene mjere. O dostupnosti ispravnog navedenog proizvoda, bit ćete informirani u što kraćem roku.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode je obaviještena o ovim sigurnosnim korektivnim radnjama.

Dostupni smo osobno odgovoriti na svako Vaše pitanje na ovu temu, kao i o predloženim mjerama za poduzimanje. Za sva dodatna pitanja možete se obratiti na broj telefona 091/1352 988 ili 01/2356 712, gđa Gordana Palčić.

Molimo Vas popunite priloženi formular kao potvrdu primitka ove Hitne sigurnosne obavijesti. Popunjeni formular vratite faksom na dolje navedeni broj.

Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti koje je prouzročila ova sigurnosna korektivna radnja i zahvaljujemo Vam na razumijevanju i suradnji.

S poštovanjem,

MEDI-LAB d.o.o.

Potvrda o primitku Hitne sigurnosne obavijesti

R-2022-002

...

Dobili ste Diacap® dijalizatore navedene u donjoj tablici.

Ispunite ovaj obrazac uključujući tablicu u cijelosti.

Molimo vas da obrazac odmah vratite na sljedeći broj faksa ili e-mail adresu:

01 / 2356 700 ili gpalcic@medilab.hr

Rezultat provjere inventara povodom ove hitne sigurnosne obavijesti je sljedeći:

Naziv artikla	Kataloški broj	Seriya	Zaprimljena količina	Iskorištena količina	Količina za povrat
Diacap® Pro 16L	720DL16	990490521			
Diacap® Pro 19L	720DL19	990480421			
		990470421			

- potvrđujemo primitak Hitne sigurnosne obavijesti od 8. srpnja 2022. na temu Diacap Pro filteri za dijalizu, kataloških brojeva 720DL16 i 720DL19 . Hitna sigurnosna obavijest je prenijeta svim relevantnim osobama unutar naše ustanove.

Ime: _____

Telefonski broj: _____

Datum i potpis: _____

Pečat: