

São Gonçalo, 01 de março de 2013.

**A/C: Responsável Técnico ou Diretor Técnico (Farmacêutico ou Médico)**

## **CONVOCAÇÃO DE RECALL**

**Por favor, informe imediatamente todos os departamentos relevantes**

**Produto: Diacap® Ultra**

**Código: 7107366**

**Lote: Todos Diacap Ultra com data de fabricação a partir de Fevereiro de 2010.**

Prezados senhores/ senhoras,

Informamos que foi iniciada uma Ação de Campo (Recall) em relação ao produto Diacap Ultra, código 7107366, com data de fabricação a partir de Março de 2010. A ação de campo é decorrente de reclamações de clientes recentemente recebidas, mas sem danos aos pacientes.

### **Descrição do problema:**

Ao longo do tempo, a umidade residual da membrana dos produtos Diacap Ultra pode diminuir, causando uma redução da permeabilidade da membrana (coeficiente de ultrafiltração). Durante o tratamento, isto pode levar a uma ultrafiltração adicional evoluindo gradualmente de, no máximo 230 ml por hora, quando na vazão máxima de dialisato, em casos isolados. Isto pode causar sintomas em pacientes propensos a hipotensão durante o tratamento de diálise. Apenas Diacap Ultra com mais de 10 meses após a data de fabricação são afetados por esta não-conformidade.

**Nota:** O fabricante está, atualmente, implementando medidas para resolver este problema. Estes Diacap Ultra deverão estar disponíveis a partir de Junho de 2013.

### **Ações a serem tomadas por você, imediatamente:**

- Interromper o uso do referido produto, além de segregar os mesmos;
- Certificar-se de que todos os usuários do produto em sua organização e outros interessados sejam informados sobre o Recall em questão;
- Informar aos Laboratórios B. Braun S.A. as quantidades existentes de cada lote, através do preenchimento do formulário abaixo (última página) e envio imediato do mesmo, de acordo com as seguintes instruções:
  - Imprimir o formulário;
  - No formulário impresso, preencher todos os campos (preencher quantidades remanescentes ainda que sejam iguais a zero);
    - Depois de preenchido e assinado pelo Responsável Técnico ou Diretor Técnico, enviar o formulário para Laboratórios B. Braun S.A. por e-mail (atendimento.Reclamacao@bbraun.com) ou fax (21 2602 3402).

- Aguardar o contato da B. Braun, quando lhes serão transmitidas e acordadas as instruções e condições de devolução e ressarcimento.

Por favor, mantenha esta carta de Convocação de Recall até que tenha completado todas as medidas acima. Você será informado assim que o produto estiver novamente disponível.

A autoridade nacional competente foi notificada da desta ação de campo.

Lamentando, desde já, quaisquer transtornos decorrentes do ora comunicado, colocamo-nos a sua inteira disposição para os esclarecimentos que ainda se fizerem necessários.

Atenciosamente,

---

José Ricardo L. de Sá  
Gte. Garantia da Qualidade

**PARA PREENCHIMENTO PELO CLIENTE**  
**(RESP. TÉCNICO ou DIRETOR TÉCNICO)**

**1) Quantidades remanescentes, por lote:**

Código	Produto	Nº do Lote	Quantidade recebida	Quantidade remanescente no estoque
7107366	DIACAP® ULTRA			

**2) Dados para contato da B. Braun ref. instruções e condições de devolução e ressarcimento:**

Nome da instituição: \_\_\_\_\_ CEP da instituição: \_\_\_\_\_  
Nome da pessoa de contato para  
devolução/ ressarcimento: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

**3) Identificação do responsável pelo preenchimento (Resp. Técnico ou Diretor Técnico)**

Nome do Resp. Técnico ou Diretor Técnico: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_ Nº Registro CRF ou CRM: \_\_\_\_\_  
Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_