

Informācijas ievietošanas datums	Medicīniskās ierīces ražotājs un/vai pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Medicīniskās ierīces nosaukums	Negadījumā iesaistītās medicīniskās ierīces modeļu tipi (LOT)	Medicīniskās ierīces īss raksturojums	Problēmas vai negadījuma īss apraksts	Plānoto korektīvo pasākumu apraksts	Korektīvo pasākumu veikšanas gala termiņš	Pielikumi	Piezīmes
2012.03.01	4Care AG	Lenscare SH-System Monatslinsen	Skat. pielikumu	Kontaktlēcas vienam mēnesim	Iespējams, ka produkts satur silikona eļļas mazas daļiņas, kas var izraisīt kairinājumu (svešķermeņa sajūtu acīs), neasu redzi, bet dažos gadījumos - sāpes acīs	Nekavējoties pārtraukt konkrēto LOT numuru kontaktlēcu lietošanu un, sazinoties ar ražotāju, nosūtīt tās atpakaļ ražotājam.		Ražotāja informācija	Kontaktlēcas ražotas laikā no 2011. gada februāra līdz augustam
2012.02.23	Abbott Medical Optics Inc. Pilnvarotais pārstāvis: Abbott Medical Optics Ireland	Sensar® Foldable IOL with OptiEdge	AR40e	Intraokulāra lēca	Iespējama kļūdaina lēcas optiskā stipruma (D) norāde uz marķējuma.	Nekavējoties pārtraukt ierīces lietošanu un atgriezt to atpakaļ ražotājam.			Iesaistītās ierīces: 96 gab. 21.5 D lēcas un 83 gab. 6.0 D lēcas
2012.02.10	Dažādi	Skābekļa koncentrētājs	Dažādi	Skābekļa koncentrētājs	Saņemta informācija no lietotājiem, ka atsevišķos gadījumos, saskaroties ar atklātu uguni (smēķēšana, liesma), ierīce var aizdegties.	Lai novērstu negadījumu rašanās risku, plānots veikt izmaiņas standartā EN ISO 8359:2009 "Medicīniskiem nolūkiem paredzētie skābekļa koncentrētāji. Drošuma prasības.", kas paredzētu: 1) brīdinošu uzrakstu iekļaušanu ne tikai medicīniskās ierīces lietošanas instrukcijā, bet arī to izvietošanu uz pašas ierīces, 2) uzlabot ierīces uzbūvi, lai nepieļautu uguns iekļūšanu ierīcē, 3) izstrādāt ierīces papildu piederumu, kas ierīces uzliesmošanas gadījumā norobežotu pacientu no pašas ierīces.	2012. gada jūlijs		
2011.11.28	Ražotājs: Charder Electronic Co., Ltd. Pilnvarotais pārstāvis: Wellkang, Ltd.	Charder Lift scale	MHS-2500, MHS-2200, MHS-2600	Celtņa (stiepes) svāri	Lietojot svarus ikdienā, to šarnīrsavienojums var nolūst, kā rezultātā pacients var nokrist no virsmas, uz kuras viņš atrodas.	Lai novērstu negadījumus un uzlabotu drošību, svāriem paredzēti trīs drošības pasākumi: 1) brīdinošs uzraksts uz iepakojuma augšējā un apakšējā daļā, 2) fiksējošais stienis izgatavots no nerūsējošā tērauda (sākotnēji tikai no tērauda) un fiksējošās skrūves nostiprināšanai izmantota līme, 3) lietošanas instrukcija satur brīdinājumu negriezt uz rīņi svaru šarnīrsavienojumu. Iesaistīto ierīču, kas laistas apgrozībā no 01.01.2006. līdz 31.12.2009., atsaukšana un izņemšana no tirgus.			
2011.11.28	Ražotājs: CLR Medicals International Inc. (ASV)	Visco Supreme	LOT Nr. 11A03	Viscoelastiskais šķīdums acu kataraktas operācijām	Saņemta informācija no ārstiem par to, ka kataraktas operācijas laikā, lietojot Visco Supreme, pievienojusies smaga acu infekcija – infekciozais endoftalmīts, kas var izraisīt nopietnus un neatgriezeniskus bojājumus acīs.	Lai novērstu iespējamu kaitējumu pacientu veselībai, ja Visco Supreme tiek izmantots pacientu ārstēšanā, līdz precīzākas informācijas saņemšanai par ražotāja paredzētām korektīvām darbībām rosinām ārstniecības iestādēm izvairīties no minētā produkta lietošanas ārstniecībā.			

2011.10.13	Ražotājs: Aesculap AG	EnduRo Knee System	NR870 - NR897	Ceļa locītavas protēze.	Ražotājam kļuvis zināms, ka ierīces EnduRo Knee System fiksējošais uzgrieznis, ko lieto, lai nostiprinātu lielā kaula rotācijas asi, dažos gadījumos neieskrūvējas stingri lielajā kaulā.	Lai novērstu līdzīgu gadījumu atkārtošanos, ražotājs ir plānojis modificēt fiksējošo uzgriezni. Pārejas laikā modificētais uzgrieznis tiks iepakots atsevišķi un uz esošā meniska komponenta iepakojuma tiks izvietots brīdinošs uzraksts: "UZMANĪBU: LIETOT ATSEVIŠĶI IEPAKOTO LIELĀ KAULA FIKSĒJOŠO GREDZENU". Jaunais meniska komponenta iepakojums, kas saturēs modificēto fiksējošo uzgriezni, būs pieejams 2011.gada novembra beigās - decembra sākumā.	2011.gada novembra beigās - decembra sākums.		
2011.05.06	Ražotājs: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSK)	Corega Stipras fiksācijas krēms (Corega Extra Strong)	Zobu protēžu fiksācijas krēms Corega, kas satur cinku.	Protēžu fiksācijas krēms.	2009.gadā GSK saņēma salīdzinoši lielāku ziņojumu skaitu par blakusparādībām, kas saistītas ar cinku saturošu zobu protēžu fiksācijas krēmu ilgstošu un intensīvu lietošanu.	Piesardzības nolūkos GSK ir pārtraucis cinku saturošu protēžu fiksācijas līdzekļu ražošanu un izplatīšanu. No 2010. gada maija visi GSK cinku saturoši protēžu fiksācijas līdzekļi ir aizstāti ar cinku nesaturošiem līdzekļiem Corega Stipras fiksācijas, Corega bez garšas, Corega īpaši atsvaidzinošs.	2010.gada septembris.	Vēstule veselības aprūpes speciālistiem.	Ražotāja vēstules mērķis ir atgādināt par iespējamiem nopietniem veselības traucējumiem, ilgstoši un intensīvi lietojot cinku saturošos līdzekļus.
2011.04.13	Ražotājs: ICU Medical, Inc		Sākot ar lot# 1062302 līdz lot# 2045107 (ieskaitot)	Acu skalošanas komplekti ar Triad Group spirtā piesūcinātām salvetēm.	Iespējama komplektu sastāvā esošo ar spirtu piesūcināto salvešu kontaminācija ar Bacillus cereus.	Ierīču atsaukšana no tirgus.		Urgent Field Safety Notice	
2011.04.13	Ražotājs: H&W cv (Triad Group Inc.)	Alco-Prep Alcohol Pads 70% USP; Alcohol Swabstick nonsterile 70% USP; Alcohol Swabstick; Alcohol Cleaning Swab Pre-injection cleansing swabs; HUARHW-0610H; HUARHW-4300H; HUAR10-4300H_U; DELT192925	Iespējami dažādi: Skatīt pielikumus	Ar spirtu piesūcinātas salvetes, tamponi, vates kociņi.	Ar spirtu piesūcinātās salvetes, vates kociņos un tamponos iespējams piesārņojums ar Bacillus cereus, kas var radīt bīstamas infekcijas.	Ierīču atsaukšana no tirgus.		1.Triad Group: Alcohol recall 2. Triad Group: Urgent Drug Recall 3. H&W Field Safety Notice 4.Field Safety Notice 5.VWR: Product Recall	
2010.03.21	Ražotājs: Beckton Dickinson & Company Limited	BD Microlance Hypodermic Needle	Sterilas adatas Ref: 304000; partijas Nr. 101213, 100920, 100916, 100612, 100609, 100304, 100224, 100211, 091113, 091112 Nesterilas adatas Ref: 300932; partijas Nr. 0271553, 0258005, 0153304	Sterilas un nesterilas vienreiz lietojamās injekciju adatas zemādas injekcijām.	Iespējams adatu lūmena pilnīgs vai daļējs nosprostojums ar epoksīda sveķiem.	Ražotājs brīvprātīgi izņem iesaistītās adatu partijas no tirgus.			
20.12.2010.	Ražotājs: Covidien plc	Covidien Nellcor SpO2 Durasensor® (DS-100A) Sensors	Iespējami dažādi	Pulsa oksimetra sensors	Viltojumi	Ieteikums lietot tikai oriģinālās medicīniskās ierīces (sensors), kas iegādātas tieši no ražotāja Covidien vai viņa pilnvarotā izplatītāja	2011.gada pavasaris, kad paredzēts atjaunot medicīniskās ierīces preču zīmi	Viltojuma pazīmes	

06.09.2010.	Ražotājs: CHIRANA T. INJECTA, a.s.	Sterilas, vienreiz lietojamas šļirces zemādas injekcijām CHIRANA	Iespējami dažādi (ražoti līdz 2008.gada decembrim)	Sterilas, vienreiz lietojamas šļirces zemādas injekcijām	Pastāv risks, ka procedūru laikā šļircē rodas plaisas	Ieteikums izvarīties no šļirces lietošanas speciālās procedūrās (piem., zemādas ausu biopsiju ņemšanai, lietošanai automātiskajos infūziju sūkņos (perfuzoros) u.c.)			
06.08.2010.	Ražotājs: nav identificēts Identificētie izplatītāji: Spartacus Trading s.r.o., BluStar Medical Ltd.	"HIV Heimtest, AIDS Schnelltest (Blut)" un "HIV Heimtest, AIDS Schnelltest (Urin)". Iespējams testi pieejami arī ar tirdzniecības nosaukumu "Vollbluttest", "One Step Anti-HIV 1&2 Test", "HIV 1&2 POCT".	Iespējami dažādi	In Vitro Diagnostikas pašpārbaudes testi HIV-infekcijas noteikšanai asinīs un urīnā	Ziņots par prasībām neatbilstošu (CE nemarkētu, uz marķējuma nav identificējams ražotājs) HIV infekcijas pašpārbaudes testu iespējamo tirdzniecību ES dalībvalstīs. Minētie testi var uzrādīt nepatiesus rezultātus.	Ieteikums izvarīties no nezināmas izcelsmes un kvalitātes testu iegādes.		Testu paraugu attēli	
16.07.2010.	Ražotājs: Siemens Medical Solutions USA, Inc., Business Unit Ultrasound	Programmatūra Acuson/Sonoline Antares 4.0; 5.0; VA 16C	ACUSON Antares, SONOLINE Antares (product versions 4.0 and 5.0), ACUSON S2000; Antares: 05936518, 08653771, 100037593, 10032747, 10037592, 10032746, 10037591, 10038202, 10040729, 10040728, S2000:10041461	Ultraskaņas ierīce ar programmatūras nodrošinājumu	Ražotājs uzsācis korektīvās darbības saistībā ar programmatūru Acuson/Sonoline Antares 4.0; 5.0; VA 16C un iepriekšējo versiju tehniskiem defektiem, kas rada potenciālu risku, ka iegūtie rezultāti varētu būt nekorekti un kļūdaini.	Paredzētas ražotāja korektīvās darbības saistībā ar programmatūras tehnisko defektu novēršanu līdz 2010.gada decembra beigām.	2010.12.31		
2010.07.16	Ražotājs: Medical Device Technologies, Inc., d.b.a. Angiotech, Pilnvarotais pārstāvis: PBN Medicals Denmark A/S	Ierīce biopsiju materiāla iegūšanai: TRU-CORE II (MDD Class IIa)	Ierīces modeļu tipus skatīt pielikumā	Ierīce biopsiju materiāla iegūšanai	Ražotāja produktiem, kas ražoti laika periodā no 2009.gada 5.oktobra līdz 2020.gada 21.jūnijam ir problēmas saistībā ar iesaiņojuma sterilitātes kvalitāti. Tiek plānotas nepieciešamās korektīvās darbības.	Atgriezti ierīci ražotājam. Visu saražoto ierīču modeļu modifikācijas, kas ražotas laika periodā no 2009.gada 5.oktobra līdz 2010.gada 21.jūnijam.		1. Acknowledgement From Template 2. MI modeļu saraksts 3. TruCore Letter	
10.06.2010.	Ražotājs: Welch Allyn Inc., Pilnvarotais pārstāvis: Welch Allyn Ltd.	VSM 300 Vital Signs Monitor	Dažādi	Pacienta vitālo rādītāju monitora (asinsspiediena neinvazīvie mērījumi, pulsa frekvence, ķermeņa temperatūra, skābekļa saturs asinīs), kas paredzēts pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušajiem	Ierīces trauksmes skaņas signāla zudums	Pirms ierīces ieslēgšanas tās lietotājam regulāri jāpārbauda, vai darbojas trauksmes skaņas signāls. Nospiežot slēdzi "On/Off", atskan divi skaņas signāli. Ja signāli netaskan, ierīci nedrīkst pievienot pacientam. Šādā gadījumā ierīces lietotājam jāsazinās ar ierīces pilnvaroto izplatītāju.		VSM_300_WA	
10.06.2010.	Ražotājs: Novartis Vaccines and Diagnostics Inc., Pilnvarotais pārstāvis: Chiron Healthcare Ireland Ltd.	Chiron Riba HCV 3.0 SLA (Strip Immunoblot Assay)	YA1209, YA1691, YA1758, YA1804, 98290, 98743	In vitro diagnostikas ierīce	Pastāv iespēja, ka ierīce nepamatoti uzrāda pozitīvu izmeklējuma rezultātu (pozitīvs CMV (citomegalovīrusu) antivielu skrīninga tests)	Nekavējoties pārtraukt ierīces lietošanu un atgriezt to atpakaļ ražotājam.			
10.06.2010.	Ražotājs: Becton, Dickinson and Company Inc., Pilnvarotais pārstāvis: Becton, Dickinson and Company Ltd.	BD Visitec™ Dual Refractive Drape	Cat. Nr. 581710, Lot 2807091	Pacienta sejas pārklājs, ko lieto oftalmoloģiskajā ķirurģijā	Ražotājs negarantē ierīces sterilitāti iepakojumā (iekrojuma hermētiskumu)	Iesaisīto ierīces Lot izņemšana no tirgus.	12.07.2010.		