

Rīgā

07.05.2020.

Nr.N-20/26

Steidzams drošības paziņojums

Dializators xevonta Lo 18, xevonta Hi 18

Vāciņa noplūde terapijas laikā

R-2020-001

No:

B Braun Medical SIA

Kam:

Ārstniecības iestādēm

Ietekmētās medicīniskās ierīces:

Produkta nosaukums	Artikula numuri	Partijas numuri
XEVONTA DIALIZATORS HI 18	7204657	140110120
		140260220

Problēmas apraksts, pamatcēloji un koriģējošie pasākumi

Veicot uzraudzību pēc laišanas tirgū, ražotājs B.Braun Avitum AG ir saņēmis informāciju par gadījuma rakstura noplūdēm vienā no iepriekšminēto dializatoru asins vāciņiem. Noplūdes notika dialīzes aparāta sagatavošanas posmā un dažu terapiju laikā. Asins zudums bija nenozīmīgs, un tas neietekmēja pacientu veselību.

Noplūde radās starp korpusu un dializatora asins vāciņu ražošanas procesa novirzes dēļ. Galvenais novirzes cēlonis ir skaidri noteikts, un viennozīmīgi var identificēt potenciāli ietekmētos dializatorus.

Sakarā ar šo drošības paziņojumu mēs lūdzam jūs veikt šādus pasākumus:

- 1) Pārbaudiet, vai Jums ir iepriekš minētie produkti noliktavā, un novietojiet tos karantīnā. Atsevišķi izstrādājumi tiks apmainīti atbilstoši jūsu informācijai pievienotajā veidlapā.

- 2) Pievienotajā veidlapā apstipriniet šī drošības paziņojuma saņemšanu.
- 3) Pievienotajā formā papildus, lūdzu, reģistrējiet saņemto produktu daudzumu ar iepriekšminēto partijas numuru, kā arī izmantoto daudzumu un atgriežamo daudzumu.
- 4) savlaicīgi atgrieziet aizpildīto veidlapu uz veidlapā norādīto e-pasta adresi.

Informācijas izplatīšana:

Lūdzu, pārliecinieties, ka visi iepriekšminēto produkta lietotāji jūsu organizācijā un citas iesaistītās personas ir informētas par šo koriģējošo darbību drošības jomā. Ja esat pārsūtījis produktus trešai personai, lūdzu, pārsūtiet tām drošības paziņojuma kopiju vai informējiet zemāk minēto kontaktpersonu. Lūdzu, saglabājiet šo lauka drošības paziņojumu, līdz esat veicis visus iepriekš minētos pasākumus.

Par šo drošības paziņojumu ir informēta Valsts zāļu aģentūra.

Mēs atvainojamies par sagādātām neērtībām un patiecamies par sadarbību.

Ar cieņu



Aivars Gailītis
Valdes loceklis
B.Braun Medical SIA

**Apstiprinājums par steidzamā drošības
ziņojuma R-2020-001 saņemšanu**

Jūs esat saņēmuši zemāk tabulā minētos Xevonta dializatorus.
Lūdzu aizpildiet formu un tabulu. Atsūtiet to atpakaļ uz e-pasta adresi:

gunta.bbraun@parks.lv

Mūsu pārbaudes saistībā ar drošības ziņojumu rezultāti:

Artikula numurs	Partijas numurs	Daudzums ko atgriezt
Xevonta Hi 18 art.7204657	140260220	
Xevonta Hi 18 art.7204657	140110120	

Ar šo mēs apstiprinām, ka esam saņēmuši un iepazinušies ar drošības paziņojumu par iepriekšminētajām medicīnās ierīcēm. Drošības paziņojums tika izplatīts un paziņots mūsu ārstniecības iestādes ietvaros.

Vārds: _____

Telefona numurs: _____

Datums un paraksts: _____

Zīmogs:

