

STEIDZAMS DROŠUMA PAZIŅOJUMS
CompoFlow® un Composelect® sistēmas

Datums: 2025. gada 29. oktobris

Tēma: Noplūde no CompoFlow un Composelect sistēmu eritrocītu masas (RCC) filtra izejas porta
Skartie produkti: CompoFlow®, Composelect®

Cienījamais klients / Veselības aprūpes speciālists!

Fresenius Kabi, veicot pastāvīgu tirgus uzraudzību, ir konstatējis, ka noteiktām CompoFlow un Composelect sistēmām ar samontētiem eritrocītu filtriem ir iespējama redzama noplūde filtra izejas pusē.

Fresenius Kabi nav saņēmis nevienu ziņojumu par nelabvēlīgiem notikumiem saistībā ar šo problēmu, kā arī nav saņemtas sūdzības par iespējamiem ar pacientu savainojumiem/traumām saistītiem gadījumiem.

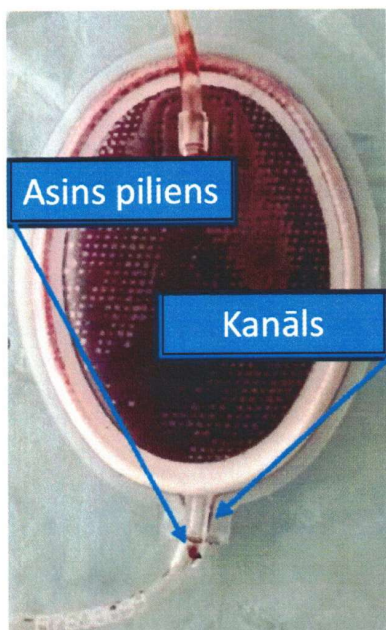
Veicot procesa kontroli un pamatcēloņu analīzi, Fresenius Kabi ir noteicis, ka atsevišķās ierīcēs pie eritrocītu masas filtra (RCC filtra) izplūdes pieslēgvietas var veidoties kanāls, kas radīs metinājuma defekta dēļ. Šāda kanāla izmērs var veicināt noplūdi, izraisot asiņu noplūdi un/vai gaisa iesūkšanu sistēmā.

Defekts ir nosakāms filtrācijas laikā. Fresenius Kabi ir novērtējis iespējamo risku. Kā piesardzības pasākumu un lai mazinātu teorētisko inficēšanās risku lietotājam, tostarp sepsi, asinsrites infekciju, Fresenius Kabi nolēma sniegt klientiem norādījumus, kas palīdzētu savlaicīgi identificēt iespējamo defektu.

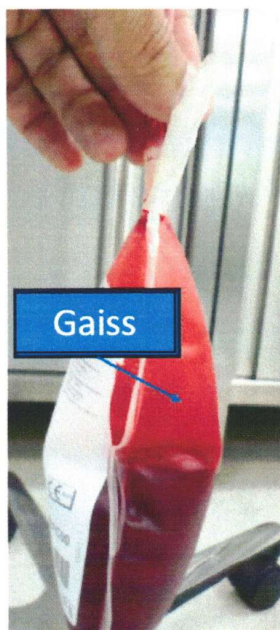
Defekts atrodas filtra izplūdes pusē, savienojuma vietā ar caurulīti, kas atrodas aiz filtra. Filtrācijas laikā un/vai procedūras beigās, kad eritrocītu masas (RCC) maiss ir noslēgts, pārbaudiet šādus elementus:

Filtrs: pārbaudiet, vai eritrocītu masas (RCC) filtrācijas laikā nav redzams kanāls, pa kuru izdalās asins pilieni (1. attēls).

Caurulīte/maiss: ja pilieni netiek konstatēti, pārbaudiet, vai filtrācijas laikā caurulītē aiz filtra ir redzami gaisa segmenti (3. attēls), kas varētu izraisīt caurulītes iztukšošanos, un pārbaudiet, vai filtrācijas beigās filtrētajā eritrocītu masas (RCC) maisā nav neparasti liels gaisa daudzums (2. attēls).



1. attēls



2. attēls



3. attēls

Ja izstrādājuma lietošanas laikā tiek konstatēta kāda no iepriekš minētajām situācijām, filtrētā asins masa ir jāutilizē.

LŪDZU, AIZPILDIET PIEVIENOTO ATBILDES VEIDLAPU PAR STEIDZAMA DROŠUMA PAZIŅOJUMA SAŅĒMŠANU UN NEKAVĒJOTIES NOSŪTIET TO:

SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Slokas iela 84 - 1A, Rīga, LV-1007
E-pasts: info@dialize.lv
Fakss: +371 67 617 613.

Lūdzu, iepazīstiniet ar šo drošuma paziņojumu un aprakstītajām darbībām visus, kuriem par to ir jāzina Jūsu organizācijā.

Fresenius Kabi ir apņēmis nodrošināt Jums visaugstākā līmeņa pakalpojumus, produktu kvalitāti un uzticamību. Atvainojamies par sagādātajām neērtībām.

Ja Jums rodas kādi papildu jautājumi par ražotāja korektīvajām drošības darbībām, lūdzu, sazinieties ar mums:

Dr. Eduards Bancevičs
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs
E-pasts: bancevich@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Oksana Jermacāne
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Farmaceite/Par vigilanci atbildīga persona
E-pasts: oksana@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Ar patiesu cieņu
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs

E. Bancevičs

Pielikumi:

1. pielikums: Skarto izstrādājumu un sēriju saraksts
2. pielikums: Klienta atbildes veidlapa par steidzama drošuma paziņojuma saņemšanu



1.pielikums

Skarto izstrādājumu un sēriju saraksts

<u>Izstrādājuma nosaukums</u>	<u>Artikula Nr.</u>	<u>Sērijas Nr.</u>
CompoFlow® 4F T&B 63 ml CPD /100 ml SAG-M - RCC - PDS-V	CQ32250	41XC29FA00, 41XD01FA00, 41XD28FA00, 41XD29FA00, 41XF17FA00, 41XF18FA00, 71XE09FB00, 71XE13FB00, 71XE27FC00, 71XE28FC00, 71XE29FB00, 71XE30FB00
CompoFlow® 4F T&B 70CPD/110SAG-M RCC PDSV	C4008	41XD26FA00, 41XE17FA00
CompoFlow® 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V	CQ32255	41XE01FA00, 41XC24FC00, 41XC30FA00, 71XE28FB00, 71XF02FB00, 71XF03FB00, 71XF04FC00, 71XF12FA00, 71XG01FA00, 71XG09FA00, 41XD30FC00, 41XE01FA00, 41XF06FA00, 71XH15FA00, 71XF03FB00, 71XE23FA00, 71XE07FB00, 71XE06FC00, 71XE05FC00, 71XE09FC00
CompoFlow® 4F T&B - 66,5 ml CPD/105 ml SAG-M - RCC - PDS-V	CQ32R60	41XD21FA00
CompoFlow® 4F T&B 70 ml CPD/110ml PAGGS-M - RCC - PDS-V	CQ42271	41XD07FC00, 41XD08FC00, 41XE26FA00, 41XE13FA00, 41XE25FA00
CompoFlow® 4F T&B - 70 ml CPD/110 ml SAG-M - RCC - PDS-V	CQC2988	41XD20FA00, 41XD22FA00, 41XD23FA00, 41XD29FC00, 41XE19FA00, 41XE29FC00,



Izstrādājuma nosaukums	Artikula Nr.	Sērijas Nr.
		41XF20FA00, 41XF21FA00
Composelect® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V	PQ32250	41XD24FA00
Composelect® 4F T&B 70 ml CPD/110 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V	PQ42271	41XD09FC00, 41XD10FC00, 41XD11FC00, 41XE10FA00, 41XE11FA00, 41XE12FA00, 41XE14FA00, 41XE26FC00, 41XE28FA00, 41XE29FA00, 41XF11FA00
Composelect® 5F T&B-66,5 ml CPD/105 ml SAG-M- RCC/PLASMA+PDS-V	PQT4030	41XC31FC00, 41XD01FB00, 41XD11QA00, 41XD12QA00, 41XD13QA00, 41XD27FB00, 41XD29FB00, 41XE16FB00, 41XE20FB00, 41XE21FB00
Composelect® 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V	T2997	41XC31FA00
Composelect® 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-M	T3998	41XD25FA00
Compoflow® 4F T&B CPD SAG-M RCC Flex. PDS-V	CQ322BA	71XE26FC00, 71XE30FA00, 71XE31FA00, 71XF06FA00, 71XF13FA00, 71XF13FB00, 71XI19FB00, 71XI18FB00, 71XH28FA00, 71XH26FA00, 71XH14FA00, 71XH06FC00, 71XE12FA00, 71XE07FA00



2. pielikums

**KLIENTA ATBILDES VEIDLAPA PAR STEIDZAMA DROŠUMA PAZIŅOJUMA
SAŅEMŠANU**

**CompoFlow® un Composelect® sistēmas
Noplūde no eritrocītu masas (RCC) filtra izejas porta**

A IEDAĻA: Ārstniecības iestādes/nodaļas informācija

Ārstniecības iestādes/nodaļas nosaukums:		
Ārstniecības iestādes/nodaļas adrese:		
Tālruna numurs:		

B IEDAĻA

☐

Esmu izlasījis(-usi) un saprotu paziņojumā sniegto informāciju.

Paraksts: Vārds, uzvārds (drukātiem burtiem):	
Datums:	

**Lūdzu, aizpildiet šo saņemšanas apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi
info@dialize.lv**