

Informācija par medicīnisko ierīču ražotāju plānotajām korektīvajām drošības darbībām

Dati aktualizēti uz 21.12.2012.

Ziņojuma datums	Ierīces nosaukums	Ražotājs	Ražotāja ieteiktās darbības	Drošības paziņojums	Ierīces pieejamība Latvijā
03.12.2012	Pipeline™ Embolization Device (PED); Model nr.: All	Ev3 - Covidien	Drošības pasākumi	FSN_Covidien	ir pieejama
03.04.2012	Hudson RCI BiteGard Oral Bite Block	Teleflex Medical USA	Korektīvās darbības	FSN_Teleflex	Saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama, saskaņā ar ražotāja informāciju- nav pieejama
07.12.2012	Guardian II and Guardian II NC Hemostasis Valve with Guidewire Introducer (FH102 and 8210)	Vascular Solutions Zerusa Ltd	Atsaukums	FSN_Vascular	Saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama, saskaņā ar ražotāja informāciju- nav pieejama
06.12.2012	4D Integrated Treatment Console (4DITC); Modelis: H51; programmatūras versija: 4DITC v10.2.3 ar BCCV v1.0	Varian Medical Systems, Inc	Drošības pasākumi	FSN_Varian	ir pieejama
05.12.2012	FiberOptix™ IAB Tray for use with Arrow® IABP Console Systems	Arrow Interntional INC	Atsaukums	FSN_Arrow	ir pieejama

05.12.2012	Ligasure Impact Thoracic –LF4200T; visi sērijas Nr.	Covidien llc	Atsaukums	nav pieejams	Saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
30.11.2012	Amvisc, Amvisc Plus; Model: 59051,59081,60081,59051L,59081L,60051L,60081L	Bausch & Lomb Inc.	Atsaukums	FSN BauschLomb	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
25.11.2012	DigitalDiagnost ; 712025 /; programmatūras versija: 3.0.1; 3.0.2 and 3.0.3	Philips Medical Systems DMC GmbH	Drošības pasākumi	FSN DigitalDiagnost	ir pieejama
28.11.2012	Anti-Mullerian hormone (AMH) IVD, kit, enzyme immunoassay (EIA)	Beckman Coulter, Inc.	Drošības pasākumi	FSN Beckman	ir pieejama
28.11.2012	AV-SET FMC FA 204 B/FV 204 B; FA 204 C/FV 204 E; FA 204 C/FV 204 C; Serial no.:5000561; 5003451 un 5000541	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	Atsaukums	ETO 1 ETO 2 ETO 3	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
28.11.2012	Mikrobac forte	BODE Chemie GmbH (HARTMANN GRUPPE)	Drošības pasākumi	FSN Microbac	ir pieejama
27.11.2012	ENSEAL® G2 Curved and Straight Tissue Sealer	Ethicon Endo-Surgery, LLC	Atsaukums	Enseal 1 Enseal 2	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir
27.11.2012	TCM4 series Base Units, and spare part Power Supply; Model: TCM4,	Radiometer Medical Aps.	Drošības pasākumi	FSN RADIOMETER	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir
20.11.2012	AXIOM Artis Zee biplane ; 10094141 / 10094141; Serial nr:	Siemens AG / Healthcare Sector /	Drošības pasākumi	FSN Artis_Zee	ražotājs nav sniedzis informāciju
21.08.2012	SURGIFLO Haemostatic Matrix (MS0010) un SURGIFLO Haemostatic Matrix Kit with Thrombin(MS0011)	Ferrosan Medical Devices A/S	Drošības pasākumi	FSN SURGIFLO	ir pieejama
01.11.2012	Access Immunoassay System, Access 2 Immunoassay System, Synchron LXi 725 Clinical System, UniCel DxC 600i Synchron Access Clinical System, visi sērijas Nr.	Beckman Coulter, Inc.	Drošības pasākumi	FSN Beckman	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
19.09.2012	MammoDiagnost DR, modelis 714040	Philips Medical Systems DMC GmbH	Drošības pasākumi	FSN MammoDiagnost	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama

01.09.2012	Alaris GP Large Volumetric Pump; Produkta Ref.: 80063UN01, 80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01 ,9002MED01-G; visi sērijas Nr.	CareFusion Switzerland 317 Sàrl	Drošības pasākumi	FSN_CareFusion	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
15.08.2012	DigitalDiagnost	Philips Medical Systems DMC GmbH	Drošības pasākumi	FSN_DigitalDiagnost	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
06.11.2012	CycleSure 24 Biological Indicator	Advanced Sterilization Products (ASP)	Atsaukums	CycleSure_FSN	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
05.11.2012	Cobas b 123 FLUID PACK COOX 200, Cobas b 123 FLUID PACK COOX 400, Cobas b 123 FLUID PACK COOX 700	Roche Diagnostics GmbH	Atsaukums	FSN_cobas b123_fluidpack	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
01.04.2012	K-SICO & K-SICO, Sydney IVF Culture Oil, (K-StCO-200), (K- SrCO-50)	Cook Medical Australia	Atsaukums	K-SICO_FSN	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
17.02.2012	Baxter Transfer Sets	Baxter Healthcare Corporation	Drošības pasākumi	Baxter_FSN	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
06.02.2012	BD Phoenix™ System Software, BD Phoenix™ Update Disks (PUD)	Becton Dickinson and Company	Drošības pasākumi	PhoenixSystemSoftware FSN	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
05.01.2012	Microsoft Amalga Unified Intelligence System (UIS) 2009 through Amalga UIS 2009 R2 SP3; <i>Software and Version 2 Service</i>	Microsoft Corporation	Drošības pasākumi	Microsoft_Amalga	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
25.10.2012	InfectoDell, Poxkare, TermiQ, Solphadermol	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	Drošības pasākumi	DELL_FSN	ir pieejama
02.11.2012	Phaco I/A Tubing Cassette Quicksets ; / 303060- 0204-000	Carl Zeiss Meditec AG	Drošības pasākumi	FSN_Phaco	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
29.10.2012	ExoSeal™ Vascular Closure Device (VCD)	Cordis Corporation	Atsaukums	Cordis_Exoseal	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
18.10.2012	Cobas® 8000 data manager, COBAS INTEGRA® 400, COBAS	Roche Diagnostics GmbH	Drošības pasākumi	FSN_Cobas FSN_Integra	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir

24.10.2012	ADVIA Chemistry Systems Alkaline Phosphatase (ALPAMP) / ADVIA Chemistry Systems Alkaline Phosphatase (ALPDEA)	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	Atsaukums	UFSN_ALPAMP_ALP_DEA	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
31.10.2012	Light mikroskop "Axio Lab.A1"	Carl Zeiss Microscopy GmbH	Korektīvās darbības	FSN_Axio	ir pieejama
31.10.2012	Dezinfekcijas iekārta Olympus ETD 2	Miele & Cie KG	Drošības pasākumi	FSCA_Olympus	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
26.10.2012	ADVIA Centaur HCV (aHCV) assay	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	Atsaukums	UFSN_ADVIA	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
19.09.2012	Creatinine PAP SL, references CRSL-0250 and CRSL-0630	SEPPIM SAS	Korektīvās darbības	Creatinine	ir pieejama
24.10.2012	TEG® Analytical Software; Model: 07-047 (Installation kit) or 07-031 (Remote version); Software version 4.2.2	Haemonetics Corporation - Haemoscope Division	Drošības pasākumi	Haemonetics	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
10.08.2012	Acetocaustin; Serial no.: 11005	Temmler Pharma GmbH & Co. KG	Drošības pasākumi	Acetocaustin	ir pieejama
19.10.2012	Encore™ 26 Advantage Kit	Boston Scientific Corporation	Drošības pasākumi	FSN (Encore)	ir pieejama
20.06.2012	VISALIS S500 vai VISALIS V500 ar programmatūras versiju 1.4	Carl Zeiss Meditec AG	Korektīvās darbības	FSN (VISALIS)	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
17.10.2012	Ādas skavu ķirurģiskais ekstraktors PROXIMATE® (modelis PSX)	Ethicon Endo-Surgery, LLC	Atsaukums	UFSN (PROXIMATE)	ir pieejama
15.10.2012	Elecsys cobas e Tg (Thyroglobulin)	Roche Diagnostics GmbH	Korektīvās darbības	UFSN (Tg)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
04.10.2012	Hemodialīzes iekārta DBB-06, DBB-07	NIKKISO Co., Ltd.	Korektīvās darbības	UFSN (NIKKISO)	ir pieejama
10.10.2012	Pulsa oksimetrs sat 805, sat 816	Bitmos GmbH	Atsaukums	UFSN (SAT)	ir pieejama

10.10.2012	DigitalDiagnost pārvietojamā radiouztvērēja turētājs	Philips Medical Systems DMC GmbH	Korektīvās darbības	UFSN (DIGITAL)	ir pieejama
09.10.2012	ProTime 3 Microcoagulation System Cuvettes	International Technidyne Corporation	Atsaukums	UFSN (PROTIME Dealer) UFSN (PROTIME Physician) UFSN (PROTIME Patient)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
09.10.2012	cobas® TaqScreen MPX Test, version 2.0	Roche Molecular Systems	Korektīvās darbības	UFSN (COBAS)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
08.10.2012	Mavig Portegra 2 systems	Siemens AG / Healthcare Sector / IM AX	Korektīvās darbības	UFSN (PORTEGRA)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
02.10.2012	Pacienta monitors Dash 3000, 4000, 5000; programmatūras versija: V6.0 vai vēlāka	GE Medical Systems Information Technologies	Korektīvās darbības	FSN (Dash)	ir pieejama
09.07.2012	Computed radiographic system Essenta DR ; 712070	Philips Medical Systems DMC GmbH	Korektīvās darbības	FSN (Essenta)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
28.09.2012	Quinton Beta Cup Adapter; Model nr.: 8814661001	Covidien Ilc	Drošības pasākumi	FSN (Quinton)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
20.09.2012	ARCHITECT HAVAb IgG; 6C29-20, 6C29-25	Abbott	Korektīvās darbības	FSN (Architect)	ir pieejama
17.09.2012	Tonometer Measuring Prisms, lotes numuri- visi	Haag-Streit AG	Korektīvās darbības	FSN (Tonometer)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
05.09.2012	Chrystal LT 201 (sērijas numuri- 001-05.001 - 001-09-0007, lotes numuri- visi)	XCAN AG	Korektīvās darbības	FSN (XCAN)	ir pieejama
05.09.2012	BF-UC180F in combination with the ETD3 washing machine (sērijas numurs 1900335)	Olympus Medical Systems Corp.	Korektīvās darbības	nav pieejams	nav pieejama
05.09.2012	Video duodendoscope PJF-160 (visi sērijas numuri)	Olympus Winter & Ibe GmbH	Atsaukums	nav pieejams	nav pieejama
30.08.2012	Volcano s5/s5i™ Imaging System	Volcano Corporation	Korektīvās darbības	FSN (VOLCANO)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama

29.08.2012	PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set (produkta kods PPH03) un PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set (produkta kods PPH01)	Ethicon Endo-Surgery, LLC	Atsaukums	UFSN (PROXIMATE)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
23.08.2012	DUET TRS™ Universal Straight and Articulating Single Use Loading units	Covidien	Atsaukums	UFSN (DUET)	ir pieejama
22.08.2012	Creatinine PAP FS/Creatinine FS	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	Korektīvās darbības	UFSN (DiaSys)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
22.08.2012	pcAnywhere (Control Unit TSM (04866533001), Control Unit TSM 7900MT (05931606001) un Control Unit TSM 7900MT (06409946001))	Roche Diagnostics GmbH / Symantec	Korektīvās darbības	UFSN (Anywhere)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
22.08.2012	EXCOR arterial cannula with graft CGRG-021	Berlin Heart GmbH	Atsaukums	UFSN (EXCOR)	ir pieejama
10.05.2012.	Krāgi Etac ONO	Etac Supply Center AB	Korektīvās darbības	UFSN (ONO)	ir pieejama
17.08.2012	Edwards Lifesciences Ascendra 2(™) Delivery System	Edwards Lifesciences LLC	Atsaukums	UFSN (Ascendra2)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
17.08.2012	STERRAD® CycleSure® 24 Biological Indicator	Advanced Sterilization Products, Inc.	Korektīvās darbības	UFSN (STERRAD CycleSure)	saskaņā ar ražotāja informāciju - ir pieejama
15.08.2012	IQ Geometry™ Slit Knives Angled/Sharp point	Surgical Specialties Puerto Rico dba Angiotech	Atsaukums	UFSN (Angiotech)	ir pieejama
16.08.2012	Armada 35 and Armada 35 LL PTA Catheter	Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd. Dublin, Beringen Branch	Atsaukums	FSN (Abbott)	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
10.08.2012	Eclipse Treatment Planning System	Varian Medical Systems, Inc	Korektīvās darbības	FSN (Varian)	ir pieejama
24.07.2012	SimLED 5000, SimLED 7000	S.I.M.E.O.N Medical GmbH & Co. KG	Korektīvās darbības	FSN (pielik.)	ir pieejama

23.07.2012	Shiley Reusable Cannula cuffed tracheostomy tubes	Covidien llc	Atsaukums	FSN	ir pieejama
------------	---	--------------	-----------	---------------------	-------------