

Informācija par medicīnisko ierīču ražotāju plānotajām korektīvajām drošības darbībām

Dati aktualizēti uz 25.06.2014

Informācijas ievietošanas datums	Ierīces nosaukums	Ražotājs	Ražotāja ieteiktās darbības	Drošības paziņojums	Ierīces pieejamība Latvijā
25.06.2014	Linear accelerator system PRIMUS, ONCOR, ARTISTE	Siemens AG Healthcare, Geschäftssegment Radiation Oncology	Korektīvās darbības	FSN LINAC	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju-ir pieejam
25.06.2014	Anspach Attachments and Handpieces _ Anspach Attachments and Handpieces	The Anspach Effort, Inc.	Korektīvās darbības	FSN Anspach	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju-ir pieejam
11.06.2014	IntelliVue MP2 ; M3002A, M8102A, M8105A, M8105AT, M8001A, M8002A, M8003A, M8004A, M8027A, M8001AU, M8002AU, M8003AU	Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH	Korektīvās darbības	FSN Philips Battery	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju-ir pieejama
11.06.2014	ADVIA Centaur TnI-Ultra _ N/A	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	Korektīvās darbības	FSN Advia TNL	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju-ir pieejama
11.06.2014	Embryoscope ES-D2	Unisense FertiliTech A/S	Korektīvās darbības	FSN FertiliTech	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju-ir pieejama

11.06.2014	RAPIDPoint® 500 System; Measurement Cartridge, RAPIDPoint 500 250 Test (MCART LAC)/ 400 Test (MCART LAC) / 750 Test (MCART LAC) / 100 Test (MCART LAC) _ RAPIDPoint 500	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	Korektīvās darbības	FSN_Rapid	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
28.05.2014	Powergrip, Strap,Wide,Narrow,Split sling,Doorfix _ 12130, 12024,12043,12042,12037,14052	Redcord AS	Korektīvās darbības	FSN_RedCord	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
28.05.2014	ELECTROSURGICAL DISPERSIVE ELECTRODE, MACROLYTE, P	CONMED CORPORATION	Atsaukums	Recall_MACROLYTE	saskaņā ar ražotāja autorizētā pārstāvja informāciju- ir pieejama
28.05.2014	Centrālais venozais katetra produkts injicēšanai zem spiediena; Vairāku lūmenu centrālais venozais katerizācijas produkts; Vairāku lūmenu centrālais venozais katerizācijas produkts ar ARROWg+ard® antimikrobiālo virsmu	Arrow International, Inc	Korektīvās darbības	Drošības_paziņojums_Arrow	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
28.05.2014	Aquatec® Ocean VIP	Aquatec Operations GmbH	Korektīvās darbības	FSN_Ocean	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
28.05.2014	MODULAR ANALYTICS <E 170>(03617505001), MODULAR ANALYTICS EVO <E 170> (04998642001), cobas e 601 module (04745922001), cobas e 602 module (05990378001)	Roche Diagnostics GmbH	Korektīvās darbības	Nav pieejams	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
28.05.2014	ADVIA Centaur TSH3 Ultra (TSH3-UL), ADVIA Centaur Vitamin D (VitD) Total Assay, ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin (PCT) _ ADVIA Centaur TSH3 Ultra (TSH3-UL), ADVIA Centaur Vitamin D (VitD) Total Assay, ADVIA Centaur BRAHMSP-	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc	Korektīvās darbības	FSN_Helpdesk	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama

28.05.2014	Alegria Anti-Intrinsic Factor Assay (ORG-247-24) / ORG 247	Orgentec Diagnostika, GmbH	Korektīvās darbības	FSN_Orgentec	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
28.05.2014	HeartStart XL+ / 861290; Software version: B.00.00 or B.00.01	Philips Healthcare	Korektīvās darbības	FSN_HeartStart	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
28.05.2014	Blayco reusable electrosurgical pencil	Wickimed (Huizhou) Medical Equipment Manufacturing Co Ltd	Korektīvās darbības	FSN_Wickimed	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Flexible video colonoscope EC--3890Fi2; Accessories: Pentax CO2 Valve OF-B194, Bracco E-F-ZEM CO2-Efficient Insufflator	HOYA Corporation - PENTAX Life Care Tokyo Office	Korektīvās darbības	FSN_Hoya	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Kenex Radiation Shield installed with Interventional, Surgery, CT and X Ray Imaging systems	Kenex (Electro-Medical) Limited	Korektīvās darbības	FSN_Kenex	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	MGuard Prime Coronary Stent System – Embolic protective stent	InspireMD LTD.	Korektīvās darbības	PressRelease_Inspire	saskaņā ar kompetentās institūcijas un ražotāja sniegto informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Gynecare Laparoscopic Morcellator (Also known as GYNECARE X-Tract Tissue Morcellator);Gynecare Laparoscopic Motor Drive Unit (MDU); GYNECARE MORCELLEXTM TissueMorcellator / Morcellex Sigma™ Tissue Morcellator; MORCELLEX	Ethicon Inc	Korektīvās darbības	FSN_Ethicon	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Radiographic system, digital; DigitalDiagnost; 712020/22/25/26/50/52/54/55/57/60/62/80/81/82/85	Philips Medical Systems DMC GmbH	Korektīvās darbības	FSN_Digital	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama

12.05.2014	GLUMA Desensitizer PowerGel 4x1g & Sample Kit 1x1g	Heraeus Kulzer GmbH	Atsaukums	FSN_Gluma	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Synthes Trauma External Fixation System; Small, Medium, Distraction Osteogenesis (DO) Ring and Large	Synthes GmbH	Korektīvās darbības	FSN_Synthes	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	ACUSON X700; 10658844, 10658845, 10658846	Siemens Medical Solutions USA Inc., Ultrasound Division	Korektīvās darbības	FSN_Siemens_Acuson	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Somatom Emotion ; 10046766, 10046789	Siemens AG Healthcare Sector CTQ	Korektīvās darbības	FSN_Siemens_Somatom	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	ADVIA Centaur Folate Assay _ ADVIA Centaur Folate Assay	Siemens Healthcare Diagnostics	Korektīvās darbības	FSN_Siemens_Advia	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Thermocool SF NAV Catheters	Biosense Webster Inc.	Informācijai	FSN_Biosense	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	AXIOM Artis ; diverse - various / diverse - various	Siemens AG Healthcare Sector Business Unit AX	Korektīvās darbības	FSN_Siemens_Artis1	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	SPI Spiral Implant D3.75mm L11.5mm	Alpha- Bio Tec. Ltd.	Atsaukums	nav pieejams	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Abbott Clinical Chemistry Lipase Reagent	Abbott Laboratories	Korektīvās darbības	FSN_Abbott	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Fraxel DUAL 1550/1927 Laser System	Solta Medical, Inc.	Korektīvās darbības	FSN_Fraxel	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama

12.05.2014	Artis Zeego; 10280959	Siemens AG Healthcare Sector	Informācijai	FSN Siemens Artis	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Digital Linear Accelerators of type PRIMUS™, ONCOR™ and ARTISTE™ - 550 TxT™ Treatment Table	Siemens AG Healthcare, Geschäftssegment Radiation Oncology	Korektīvās darbības	FSN Siemens Table	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Astron Pulsar; 6/40/70; 349277; LOT 10133584; 10132726; 11131915	BIOTRONIK AG	Korektīvās darbības	FSN Biotronik	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	HeartStart MRx; M3535A, M3536A, M3536M,bM3536M4, M3536M6, 861288, 861289, 861464, 861483 and 861491	Philips Healthcare	Korektīvās darbības	FSN Philips4	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	HeartStart MRx; M3535A, M3536A, M3536J, M3536MC	Philips Healthcare	Korektīvās darbības	FSN Philips3	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	HeartStart MRx; M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536MC	Philips Healthcare	Korektīvās darbības	FNS Philips2	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	HeartStart MRx; M3535A, M3536A, M3536J, M3536M, M3536M5, and M3536MC	Philips Healthcare	Korektīvās darbības	FSN Philips1	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	HeartStart MRx; M3535A and M3536A with Q-CPR Meter Option B08	Philips Healthcare	Korektīvās darbības	FSN Philips	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Datascope Intra-Aortic Balloon Pump; System 98, System 98XT, CS100, CS100i, CS300	Datascope Corp.	Atsaukums	FSN Datascope	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Tyvek® Self-Seal Pouches with STERRAD® Chemical Indicator;	Advanced Sterilization Products	Korektīvās darbības	FSN Tyvek	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir

12.05.2014	Ventilator breathing circuit, single use; Anesthesia breathing circuit, single patient use; CPAP unit	Vital Signs, Inc.	Korektīvās darbības	FSN_VitalSigns	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	On-Board Imager® (OBI)	Varian Medical Systems, Inc.	Korektīvās darbības	FSN_Varian	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Innova 2100IQ, Innova 2121IQ, Innova 3100, Innova 3100IQ, Innova 3131IQ, Innova 4100, Innova; 4100IQ, Innova IGS 620, Innova IGS 630 Cardiovascular X-ray imaging systems equipped with CE marked PDB (Power Distribution Box)	GE Medical Systems SCS	Korektīvās darbības	FSN_Innova	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Pacientu mazgāšanas ratiņi	TIMO d.o.o. Ajdovščina	Korektīvās darbības	FSN_Timo	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Mi1000 PIN Drills REF 07756 (0.5mm drill) and REF 07758 (1.5mm drill)	MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH	Korektīvās darbības	FSN_MedEl	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Renma PTA Dilatation Catheter	ClearStream Technologies Ltd.	Atsaukums	FSN_ClearStream	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	cobas c pack MULTI, cobas c pack for CARB3, GENTQ (tikai ASV)	Roche Diagnostics GmbH	Korektīvās darbības	FSN_Cobas	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	HomeChoise Automated PD System and HomeChoise PRO Automated PD System	Baxter Healthcare SA	Korektīvās darbības	FSN_Baxter	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Paradigm Insulin Infusion Pump	Medtronic Inc.	Korektīvās darbības	FSN_Medtronic1_User FSN_Medtronic1_Profesional	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	SynchroMed II Implantable Drug Pumps	Medtronic Inc.	Korektīvās darbības	FSN_Medtronic	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	DePuy S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur with Pin	DePuy Orthopaedic Inc.	Korektīvās darbības	FSN_DePuy	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	MAQUET PowerLED, MAQUET H LED Series PowerLED 700 & H LED 700	MAQUET SAS	Korektīvās darbības	FSN_Maquet	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama

12.05.2014	CERAMENT SPINE SUPPORT, Model: A0240-06, A0240-07	BONESUPPORT AB	Korektīvās darbības	FSN_Bonesupport	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	Advantage Workstation Seno Advantage, ja instalēta lietojumprogramma VesselIQ Xpress vai AVA Xpress, CardIQ Xpress Pro vai Plus, CardIQ Xpress Pro vai Plus, CardEP, CardIQ Fusion PET vai SPECT	GE Medical Systems SCS	Korektīvās darbības	FSN_Advantage	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
12.05.2014	ADVIA Centaur ADVIA Centaur XP ADVIA Centaur CP HIV Ag/Ab Combo (CHIV) Assay Analytical Sensitivity	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc	Korektīvās darbības	FSN_Siemens_Centaur	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	ABX Pentra ML	HORIBA ABX	Korektīvās darbības	FSN_Horiba	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
12.05.2014	HAMILTON-G5 / S1	Hamilton Medical	Korektīvās darbības	FSN_Hamilton	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
03.03.2014	Infinia and Infinia Hawkeye Nuclear Medicine systems; Millennium VG, VG Hawkeye and VariCam Nuclear Medicine systems; Helix Nuclear Medicine systems	GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING	Drošības pasākumi	FSN_Infinia	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
03.03.2014	Rusch Bronchopart® White (116201); Rusch Bronchopart® (116200, 116262); Rusch One-lumen bronchial tube, right (115901); Rusch Tracheopart® (116401)	Teleflex Medical	Atsaukums	FSN_Rusch	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
03.03.2014	Oesophageal tube and Non Vascular Guidewires , Non-active functional implant	Willy Rüschi GmbH	Atsaukums	FSN_Extension	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama

03.03.2014	IMMULITE /IMMULITE 1000 Osteocalcin	Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd	Atsaukums	FSN_Immulate	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
03.03.2014	Etest Ertapenem (Antimicrobial Susceptibility Testing)	BIOMERIEUX S.A	Atsaukums	FSN_Etest	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
21.02.2014	Reference Electrode	Roche Diagnostic GmbH	Korektīvās darbības	FSN_Cobas	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
21.02.2014	Suction Liners and Canisters	Hospira UK	Atsaukums	FSN_Hospira	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
21.02.2014	Hexagon PSA	Human Gesellschaft Fur Biochemica und Diagnostica GmbH	Atsaukums	FSN_Hexagon	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
21.02.2014	Meroctane (Perfluorooctane) MERM12OCTD	Meran Tip Ltd	Atsaukums	nav pieejams	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
21.02.2014	Edi Catheter	Maquet Critical Care AB	Citas	nav pieejams	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
21.02.2014	ARCHITECT Intact PTH Calibrator, Control, Reagent	Abbott Laboratories	Atsaukums	FSN_Architect	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
21.02.2014	CEREFORM® - Round breast implants, Anatomical breast implants, Aptima breast implants, Round prefilled sizers, Anatomical prefilled sizers, Aptima prefilled sizers, Round inflatable sizers, Anatomical prefilled sizers	CEREPLAS	Atsaukums	FSN_Cereform	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama

21.02.2014	Activa PC, Activa PC+S, Activa RC, Activa SC, all Restore devices (Including SureScan), PrimeADVANCED, PrimeADVANCED SureScan MRI and Itrel 4	Medtronic Inc.	Citas	FSN_Activa	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
21.02.2014	Leads used for Medtronic Spinal Cord Stimulation (SCS) Therapy	Medtronic Inc.	Citas	FSN_Leads	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
21.02.2014	XiO RTP System	IMPAC Medical Systems, Inc.	Korektīvās darbības	FSN_Elekta	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
24.01.2014	HIV combi PT	ROCHE DIAGNOSTICS GmbH	Atsaukums	FSN_Roche	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
24.01.2014	bioNexia FOBplus	BIOMERIEUX S.A.	Atsaukums	FSN_Bionexia	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
24.01.2014	Aisys and Avance, Avance CS2, Amingo (Germany only) anaesthesia machines, Aespire, Aestiva	Datex - Ohmeda, Inc.	Citas	FSN_Aisys	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
24.01.2014	CARESCAPE Monitor B650 and CARESCAPE Monitor B850	GE Healthcare Finland Oy	Korektīvās darbības	FSN_Carescape	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
17.01.2014	Original-Perfusor-Spritze 50 ml; 8728844F	B.Braun Melsungen AG	Atsaukums	FSN_Perfusor	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
17.01.2014	Kodak 2100 and 2200 Intraoral X-ray Systems	Carestream Health, Inc.	Korektīvās darbības	FSN_Kodak	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
17.01.2014	Manual Orthopaedic Surgical Instruments	Zimmer, GmbH	Citas	FSN_Zimmer	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
17.01.2014	Medtronic Mosaic Aortic Bioprosthesis	Medtronic Inc.	Korektīvās darbības	FSN_Medtronic	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama

17.01.2014	Immulite Folic Acid - SMN 10380902	Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd	Korektīvās darbības	FSN_Immulite	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
10.01.2014	Procure B20 Patient Monitor, B30 Patient Monitor, Procure B40 Patient Monitor, B40 Patient Monitor	GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC.	Drošības pasākumi	FSN_Procare	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
10.01.2014	XiO RTP System	IMPAC Medical Systems, Inc.	Korektīvās darbības	FSN_Xio	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
10.01.2014	CUSA Excel CEM Nosecone	Integra LifeSciences (Ireland) Limited	Drošības pasākumi	FSN_Cusa	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
10.01.2014	STERRAD 50, 100S, NX Sterilisation Systems	Advanced Sterilization Products, Inc.	Drošības pasākumi	FSN_Sterrad	saskaņā ar ražotāja informāciju- ir pieejama
10.01.2014	ADVIA 1200 and ADVIA 1650 - ADVIA 1200 System Software V2.00 Cat #:10386841, ADVIA 1200 System Software V2.01 Cat #: 10469445, ADVIA 1650 System Software V3.52 Cat #: 10318424, ADVIA 1650 System Software V4.01 Cat #: 10285281	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, Inc.	Korektīvās darbības	FSN_Advia	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
10.01.2014	IMMULITE® / IMMULITE 1000 (LKA01) and IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (L2KAO2) Androstenedione assays	Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd	Korektīvās darbības	FSN_Immulite	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
10.01.2014	IMMULITE/IMMULITE 1000 / 2000 / 2000XPi Total IgE - LKIE1/ SMN#10380867; L2KIE2/ SMN# 10380873; L2KIE6/ SMN# 10380872	Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd	Korektīvās darbības	FSN_Immulite2	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama
10.01.2014	IMMULITE 2000 and IMMULITE 2000 XPi IL2R - L2KIP2 SMN 1038145	Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd	Korektīvās darbības	FSN_Immulite3	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju- ir pieejama

10.01.2014	RAPIDPoint® 500 Lactate Measurement Cartridges - 10491447, 10491448, and 10491449	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, Inc.	Atsaukums	FSN_RapidPoint	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju ir pieejama
10.01.2014	Puritan Bennett 840 ventilator system	Covidien	Atsaukums	nav pieejams	saskaņā ar kompetentās institūcijas informāciju ir pieejama