

Zāļu valsts aģentūra
Jersikas iela 15,
Rīga, LV-1003
Latvija

2020. gada 5. maijā

Par: Jomas drošuma ziņojums– drošuma brīdinājums – Artisēt asins caurulīšu komplekti (Artis medicīnas ierīcēm), kārtidžu komplekti (Cartirige Sets) (Phoenix/Innova ierīcēm)– caurulīšu atvienošanās

Produkta nosaukums: Artisēt caurulīšu komplekts (Artisēt Tubig Set), kārtidži– skatīt pielikumu A

Produkta kods: 955077 – skatīt pielikumu A

Sēriju numuri: 1000198925, 1000204804, 1000206879, 1000217984, 1000218876, 1000221645, 1000226122, 1000226692 – skatīt pielikumu A

Augsti godātais kungs/kundze,

Baxter Healthcare Corporation nosūta drošuma brīdinājumu par Artis asins caurulīšu komplektiem (ArtiSet Blood Tubing Sets) (Artis medicīnas ierīcēm) saistībā ar ziņojumiem, kas saņemti par caurulīšu atvienošanās gadījumiem. Šie gadījumi ir noteikti apakšsērijām, balstoties uz ražošanas datumiem. Atvienošanās var rezultēties ar ārēju asins zudumu, gaisa emboliju vai terapijas aizkavēšanos. Baxter ir saņēmis ziņojumus par trīs nopietniem ievainojumiem, kas saistīti ar šajā ziņojumā aprakstīto.

Pašlaik pieprasījums pēc šī produkta ievērojami pārsniedz piedāvājumu un tam nav alternatīvu piegādātāju. Produkta kvalitātes defektus var noteikt ierīces uztādīšanas vai uzpildes laikā. Baxter lūdz klientiem veikt produkta pārbaudi, lai pirms lietošanas pārliecinātos, ka komplekti nav atvienojušies un, lai mazinātu iespējamību, ka hemodialīzes terapija tiks pārtraukta.

Pēc cēloņu izmeklēšanas Baxter ir noteicis korektīvās darbības, lai mazinātu Artis asins caurulīšu komplektu (Artis Blood Tubing sets) atvienošanās iespējamību.

Pēc Baxter datiem Artisēt asins caurulīšu komplekti ir piegādāti klientam A.Medical. Informācijai pievienojam vēstuli, kuras tulkojums tiks nosūtīts klientam.

Jautājumu gadījumā lūdzu sazināties ar Baxter vietējo pārstāvniecību.

Ar cieņu,
Ilze Lormane



Reģistrācijas lietu eksperte