

22.11.2023.

N-23/45

Steidzams nozares drošības paziņojums
Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets
Izmaiņas lietošanas instrukcijā

Cienājamo klient,

Jūs savā ārstniecības iestādē lietojat vienu vai vairākas 1. pielikumā uzskaitītās medicīniskās ierīces.

Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets ir invazīvas, vienreizējas lietošanas monitoringa sistēmas fizioloģiskā asinsspiediena mērīšanai un asins paraugu ņemšanai. Tās tiek piegādātas sterilas un vienreizējai lietošanai.

Kā jau lietotājiem zināms, ilgstoša saskare ar organiskajiem šķīdinātājiem (aerosola dezinfekcijas līdzekļiem) var veicināt stresa plaisu veidošanos plastmasas cauruļu savienotājos un daudzvirzienu noslēgkrānos.

Ražotājs jau izplatīja atbilstošu brīdinājumu par Discifix daudzvirzienu noslēgkrāniem, kas integrēti ietekmētajos komplektos (sk. 2. pielikumu). Tomēr ar komplektiem tas vēl netiek izplatīts, jo par to mūs tikai nesen informēja ražotājs. Tādēļ vēlamies jūs informēt, ka turpmāk ietekmētajos Combitrans®/Combidyn® monitoringa komplektos būs iekļauts arī atsevišķs brīdinājums par Discifix daudzvirzienu noslēgkrāniem.

Risks pacientam

Ārkārtīgi retos gadījumos stresa plaisas var izraisīt šķidruma noplūdi un ar to saistīto spiediena signāla pārvada izmaiņu risku. Turklāt nevar izslēgt gaisa iekļūšanu ar gaisa embolijas risku.

Riski, kas minēti saistībā ar noplūdes savienojumiem, ir vispārzināmi un jau ir uzskaitīti spēkā esošajās lietošanas instrukcijās:

"Riski: iespējamās komplikācijas ir infekcija, embolija, ko izraisa gaisa burbuļi vai trombi, pārmērīga infūzija vai noplūde. Noplūdes savienojums ļaus gaisam iekļūt sistēmā un radīt nepareizus zema spiediena rādījumus. (...) Turklāt gaisa burbuļi var negatīvi ietekmēt spiediena rādījumu. Gaisa burbuļi uzmanīgi jāizvada no skalošanas tvertnes un caurulēm, lai novērstu gaisa burbuļu iekļūšanu detektorā."

Ražotāja B. Braun Melsungen AG darbības

Lai vēl vairāk samazinātu šo risku faktisko sastopamību, lietošanas pamācībā turpmāk būs attiecīga papildu piezīme:

"Daudzvirzienu noslēdzošajiem krāniem un cauruļu savienojumiem var būt tendence plaisāt, ja tos ietekmē dezinfekcijas līdzekļi uz alkohola bāzes. Šīs plaisas var izraisīt noplūdes vai gaisa iekļūšanu. Mēs iesakām izpētīt visus šos apdraudējumus visā infūzijas līnijā."

Nemot vērā Discofix daudzvirzienu noslēgkrāna ražotāja prasību, 1. pielikumā uzskaitītie produkti turpmāk saturēs lietošanas instrukcijā papildu atsevišķu brīdinājumu (sk. 2. pielikumu).

Ieteicamie pasākumi, līdz ir pieejamas jaunās lietošanas instrukcijas

- 1) Ja Jūsu slimnīcā tiek dezinficēti Combitrans®/Combodyn® monitoringa sistēmas komponenti, lūdzu, pievērsiet uzmanību stresa plaisu veidošanās cauruļvadu savienojumos un daudzvirzienu noslēgkrānu tālākas lietošanas laikā.
- 2) Ja pamanāt stresa plaisas un/vai šķidruma noplūdi, lūdzu, mainiet visu monitorēšanas sistēmu.
- 3) Ja nepieciešama papildu informācija par pareizu produkta lietošanu vai apmācību, lūdzu, sazinieties ar B. Braun tirdzniecības pārstāvi. Viņi sazināsies ar Jums un sniegs jums nepieciešamo informāciju.
- 4) Lūdzu, nodrošiniet, lai visi iepriekš minēto produktu lietotāji un citas personas, kas jāinformē, tiktu informētas par šo steidzamo drošības informāciju. Ja esat nodevis produktus trešām personām, lūdzu, nosūtiet tām šīs informācijas kopiju.
- 5) Lūdzu, ņemiet vērā brīdinājuma paziņojumu par Discofix® daudzvirzienu noslēgkrānu (2.pielikums).
- 6) Lūdzu, apstipriniet nozares drošības paziņojuma saņemšanu pievienotajā veidlapā (3. pielikums).

Ja Jums rodas kādi jautājumi, lūdzu sazinieties ar mums.

Kontaktpersona
Gunta Suharevska
Atbildīgā farmaceite
e-pasts: gunta.suharevska@bbraun.com
tel. nr. +371 67819549

Lūdzu, atvainojiet par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš sakam paldies par sadarbību.

Ar cieņu

SIA "B. Braun Medical "
Valdes loceklis

(paraksts*) Uldis Kļaviņš

Sagatavoja: G. Suharevska

* DOKUMENTS IR PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU

1.pielikums

Artikula numurs	Produkta nosaukums
5213527	HAEMOFIX-COMBITRANS MONITORING-SET 2-FAC
5202604	COMBITRANS MONITORING-SET VENOES
5202620	COMBITRANS MONITORING-SET ARTERIELL

2. pielikums

Discofix brīdinājuma informācija

Skatīt pievienoto brīdinājuma informāciju Discofix.

3.pielikums

**Apstiprinājums par steidzamu nozares drošības paziņojuma
Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets saņemšanu**

Lūdzu, nosūtiet šo aizpildīto veidlapu atpakaļ uz šo e-pasta adresi pat tad, ja Jums vairs nav neviena no uzskaitītajiem produktiem:

✉ gunta.suharevska@bbraun.com

Vārds, Uzvārds :

Amats:

Ārstniecības iestāde:

Adrese:

Apliecinam informācijas saņemšanu.

.....
Datums

.....
Paraksts