

13.01.2023.

N-23/3

Steidzamas nozares drošības korektīvās darbības – Original Perfusor® Line

Cienījamo klient,

Ražotājs B. Braun Melsungen AG ir nolēmis proaktīvi atsaukt no tirgus Original Perfusor® Line produktu sērijas, kas minētas zemāk tabulā.

Atsaukšanas iemesls

Tirgus uzraudzības darbību rezultātā tika identificēts risks, ka sarakstā norādītajām Original Perfusor® Line izstrādājumu sēriju kombinācijām var rasties caurumi un noplūdes.

Novirze var radīt risku pacientam saskarties ar mikrobioloģisku piesārņojumu, nepietiekamu zāļu piegādi, atvērtu pacienta piekļuvi vai gaisa infūziju. Iespējamās sekas veselības aprūpes darbiniekam rada saskare ar bīstamām zālēm.

Pamatojoties uz iekšējām kontrolēm un pieejamiem pēcpārdošanas datiem, ietekmi var ierobežot ar tabulā norādītajām sēriju kombinācijām.

Ņemot vērā konstatētos riskus, nolēmām no tirgus atsaukt visas ietekmētās ierīces.

Darbības, kas jāveic

Pēc mūsu pieejamās informācijas Jūs esat saņēmuši kādu no ietekmētā produkta sērijām.

Mēs lūdzam Jūs rīkoties sekojoši:

- Pārskatiet šo drošības paziņojumu un nodrošiniet, lai visi iepriekš minētā produkta lietotāji Jūsu uzņēmumā un citas attiecīgās personas būtu informēti par šo drošības paziņojumu.
- Ja Jūs izplatāt produktus trešajām personām, lūdzu pārsūtiet viņām šo drošības paziņojumu.
- Identificējiet, ievietojiet karantīnā un atdodiet mums atpakaļ ietekmētos produktus ar atgriešanas pavadzīmi.
- Lūdzam ietekmētos produktus vairs nelietot.
- Ja Jūsu lietošanā ir ierīces ar sērijām, kas minētas tabulā, ieteicams tās nomainīt ar citām.
- Apstipriniet šīs informācijas saņemšanu, aizpildot pievienoto apstiprinājuma formu (4.lpp) un nosūtiet to uz e-pasta adresi, kas norādīta šajā formā.

Ja nepieciešama papildus informācija, lūdzu sazināties ar

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

Mēs ticam cilvēku veselības uzlabošanai, izmantojot visu, ko darām. Pacientu un lietotāju drošība ir mūsu augstākā prioritāte. Lūdzu, atvainojiet par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš sakam paldies par sadarbību, lai ātri atrisinātu šo jautājumu.

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

Pielikums Nr1 – Produkta nosaukums un sērijas numurs

Artikula numurs	Artikula nosaukums	Sērija
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22C07E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22D08E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22E02E8SC6

Nozares Drošības korektīvo darbību APSTIPRINĀJUMA FORMA
Original Perfusor Line

Lūdzu aizpildiet šo formu un atsūtiet to uz e-pasta adresi:
gunta.suharevska@bbraun.com

1. Mēs apstipinām, ka esam iepazinušies ar šo nozares drošības paziņojumu par produktiem Original Perfusor Line

2. Lūdzu iezīmēt atbilstoši:

- ☐ Mums nav pieejami ietekmētie produkti mūsu noliktavā.
☐ Mēs atgriezīsim atbilstošos produktus:

Artikula nr.	Produkta nosaukums	Sērijas numurs	Atgriežamais daudzums
8723017	Perfuzora vads ar UV aizsardzību oranžs 150cm	22C07E8SC6	
		22D08E8SC6	
		22E02E8SC6	

Ārstniecības iestāde:	
Adrese:	
Kontaktpersona:	
Kontakttālrunis:	
Kontakta e-pasta adrese:	
Datums un paraksts:	