

22.12.2023.

N-23/50

Steidzams nozares drošības paziņojums
-Vadītājadatas rumbas atvienošanās

Cienijamo klient,

Ražotājs B. Braun Melsungen AG ir nolēmis proaktīvi atsaukt no tirgus produktu Vadītājadata 20G (0,9x35mm) art.4505000-13 ar partijas numuru, kas minēts zemāk tabulā 1. pielikumā.

Atsaukšanas iemesls

Veicot pēctirgus uzraudzības darbības un iekšējās kvalitātes pārbaudes, ražotājs konstatēja, ka iepriekšminētam produktam ar noteiktu partijas numuru lietošanas laikā iespējama rumbas un tērauda adatas līmēšanas vietas atvienošanās.

Novirze var radīt mikrobioloģiskā piesārņojuma, svešķermeņu iekļūšanas, nepareizas pozicionēšanas, mehāniska apdraudējuma un terapijas aizkavēšanās risku, sākot no klīniskas iedarbības līdz pat nopietnai pacienta traumai.

Nēmot vērā konstatētos riskus, ir nolēmts no tirgus atsaukt visus ietekmētos produktus.

Atsaukšanu no tirgus attiecinā tikai uz konkrēto partijas numuru. Produkti ar citu partijas numuru nav iesaistīti.

Pasākumi, kas jāveic

Mūsu pieraksti liecina, ka jūsu iestāde varētu būt saņēmusi šo produktu, kas minēts 1. pielikumā

Laipni lūdzam nekavējoties un prioritāri uzsākt šādas darbības:

- Pārskatiet drošības paziņojumu un nodrošiniet, lai visi iepriekš minētā produkta lietotāji jūsu organizācijā un citas attiecīgās personas tiktu informētas par šo drošības paziņojumu.
- Identificējiet, ievietojiet karantīnā un nosūtiet atpakaļ ietekmētos produktus.
- Neizmantojiet ietekmētās ierīces.
- Apstipriniet šīs informācijas saņemšanu, aizpildot pievienoto apstiprinājuma formu (2.pielikumu), un atgrieziet to B. Braun, izmantojot norādīto kontaktinformāciju.

Ja Jums rodas kādi jautājumi, lūdzu sazinieties ar mums.

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

Uldis Kļaviņš
B.Braun Medical SIA
Valdes loceklis

Sagatavoja: G. Suharevska

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

1.pielikums

Artikula numurs	Produkta nosaukums	Partijas numurs
4505000-13	Vadītājadata 20G(0,9x35mm)	22G28G8841

2.pielikums

**Apstiprinājums par steidzamu nozares drošības paziņojuma
Vadītājadatas 20G(0,9x35mm) art.4505000-13 saņemšanu**

Lūdzu, nosūtiet šo aizpildīto veidlapu atpakaļ uz šo e-pasta adresi pat tad, ja Jums vairs nav pieejams šis produkts ar šo partijas numuru:

✉ gunta.suharevska@bbraun.com

Ir pieejams -

Nav pieejams -

Vārds, Uzvārds :

Amats:

Ārstniecības iestāde:

Adrese:

Apliecinam informācijas saņemšanu.

.....
Datums

.....
Paraksts