

11. 01. 2022.

N-22/3

SVARĪGS NOZARES DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS Perfusor Space

Cienījamo klient!

B. Braun Melsungen AG ir nolēmis veikt drošības korektīvo darbību ietvaros papildu kontroles procedūras ierobežotam **Perfusor Space** sūkņu komplektu skaitam.
Dati norāda, ka esat saņēmuši vienu vai vairākus šajās korektīvās darbībās iesaistītos sūkņus, kā norādīts PIELIKUMĀ.

Nozares korektīvo darbību iemesls

Ir norāde, ka iespējams viens darbinieks nav veicis noteiktus soļus definēto **Perfusor Space** sūkņu galīgajā pārbaudē. Tāpēc ražotājs nevar izslēgt risku, ka potenciāli neatbilstoši sūkņi ir atstājuši ražošanu un nonākuši klīniskajā lietošanā. Risks pastāv sūkņiem, kas ražoti laika posmā no 2021. gada jūlija līdz 2021. gada decembrim.

Līdz šim B. Braun Melsungen AG nav ziņots par kaitējumu vai citu nevēlamu iznākumu pacientam, kas varētu būt saistīts ar iepriekš aprakstīto.

Veicamās darbības

Lūdzam jūs nekavējoties un prioritāri uzsākt šādas darbības:

- Pārskatiet šo nozares drošības paziņojumu un pārliecinieties, lai par šo paziņojumu ir informēti visi potenciāli ietekmēto produktu sērijas numuru lietotāji (skatīt pielikumu) jūsu slimnīcā, kā arī citas attiecīgās personas.
- Identificējiet un ielieciet karantīnā ietekmētās ierīces.
- B. Braun Medical SIA sazināsies ar Jums, lai pabeigtu pēdējās pārbaudes procedūras.
- Apstipriniet šīs informācijas saņemšanu, aizpildot pievienoto apstiprinājuma formu, un nosūtiet to B. Braun Medical SIA, izmantojot norādīto kontaktinformāciju.

Informācijas nepieciešamības gadījumā lūdzu sazināties ar:

Gunta Suharevskā

Atbildīgā farmaceite

B. Braun Medical SIA

gunta.suharevska@bbraun.com

tel. 371 67819549

Atvainojamies par sagādātām neērtībām un pateicamies par sadarbību šajā jautājumā.

Ar cieņu

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters that appear to read 'U. Kļaviņš'.

Uldis Kļaviņš
B.Braun Medical SIA
Valdes loceklis

Pielikums – Ietekmētie sērijas numuri

Artikula numurs	Nosaukums	Sērija
8713030	PERFUSOR SPACE	624876
8713030	PERFUSOR SPACE	624877
8713030	PERFUSOR SPACE	624878
8713030	PERFUSOR SPACE	624914
8713030	PERFUSOR SPACE	624919
8713030	PERFUSOR SPACE	624923
8713030	PERFUSOR SPACE	624924
8713030	PERFUSOR SPACE	624927
8713030	PERFUSOR SPACE	624881
8713030	PERFUSOR SPACE	624882
8713030	PERFUSOR SPACE	624890
8713030	PERFUSOR SPACE	624918
8713030	PERFUSOR SPACE	625048

Janvāris 11, 2022

Nozares drošības korektīvo darbību APSTIPRINĀJUMA FORMA
Perfusor Space

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

Ar šo mēs apstiprinām, ka esam informēti par drošības paziņojumu, kas saistīts ar Perfusor Space.

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