

07.09.2021.

N-22/12

Steidzamas nozares drošības korektīvās darbības**Vasofix® Safety / Vasofix® Certo 24G**

Cienījamo klient,

Ražotājs B. Braun Melsungen AG piesardzības nolūkos ir nolēmis veikt drošības korektīvās darbības –atsaukt no tirgus zemāk minētās sērijas produktiem Vasofix® Safety, Vasofix® Certo:

Artikula numurs	Produkta nosaukums	Sērija
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	Skatīt pielikumā
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	

Atsaukušanas iemesls

Tirgus pārraudzības aktivitāšu ietvaros ir konstatēts, ka augstāk minēto sēriju produktu injekcijas portiem varētu rasties noplūde.

Šāds defekts varētu radīt tādas sekas pacientam, kā asins zudumu, zāļu devas samazinājumu vai terapijas atlikšanu. Lietotājs vai trešās personas var būt pakļauti riskam, jo nonāk saskarē ar nesaderīgām vielām vai svešām asinīm. Pamatojoties uz apzinātajiem riskiem un apsvērumiem, ka attiecīgos produktus galvenokārt izmanto bērniem vai pacientiem ar sarežģītām vēnām, ražotājs nolēma proaktīvi atsaukt no tirgus visas skartās ierīces.

Pacientiem, kas jau ir ārstēti ar šīm ierīcēm, papildu novērošanas darbības nav nepieciešamas.

Šīs darbības attiecas tikai uz pielikumā norādītām sērijām.

Defekts radies ražošanas novirzes dēļ, sākot no 2019. gada septembra. Korektīvie pasākumi tika īstenoti 2020. gada jūnijā. Netiek skartas tās sērijas, kas ražotas, sākot no 2020. gada jūlija.

Darbības, kas jāveic

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 trešām personām, lūdzu pārsūtīt viņām šo drošības paziņojumu.

- Identificējiet, ievietojiet karantīnā un atdodiet mums ietekmētos produktus ar atriešanas pavadzīmi.
- Lūdzam ietekmētos produktus vairs nelietot.
- 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



Uldis Kļaviņš
B.Braun Medical SIA
Valdes loceklis

Pielikums – ietekmētie produkti

Artikula numurs	Produkta nosaukums	Sērija
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K03G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K22G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C05G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C26G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D02G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M21G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N15G8384
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C09G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C24G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E01G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E07G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F05G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F19G8345

Nozares Drošības korektīvo darbību APSTIPRINĀJUMA FORMA
Vasofix® Safety, Vasofix® Certo 24G

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 (07.03.2022).
par produktiem Vasofix® Safety, Vasofix® Certo 24G.

2. Lūdzu iezīmēt atbilstoši:

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

Artikula nr.	Produkta nosaukums	Sērijas numurs	Atgriežamais daudzums
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU		
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW		

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