

03.10.2024.

N-24/45

STEIDZAMAS nozares korektīvās drošības darbības
Nutrifix Bag – Infusomat Space Line ENFit

Cienījamo klient,

Ražotājs B. Braun Melsungen AG nolēmis proaktīvi izplatīt papildus informāciju klientiem par tabulā norādīto produktu Nutrifix Bag and Infusomat Space Line ENFit artikula numuru un partijas numuru kombināciju lietošanu, nosūtot nozares drošības paziņojumu.

Artikula Numurs	Produkta nosaukums	Partijas numurs
9240677	NUTRIFIX 1000 ML-HF	Skatīt 1.pielikumu
9240678	NUTRIFIX 1000 ML SAFETY	Skatīt 1.pielikumu
9240679	NUTRIFIX ENFIT SET 1000ML - TRANSITION	Skatīt 1.pielikumu
9240680	NUTRIFIX SET 1000 ML ENFIT	Skatīt 1.pielikumu
8721734	ENTEROPORT PLUS SET 1000	Skatīt 1.pielikumu
8721736	ENTEROPORT PLUS ENFIT SET 1000ML-TRANSIT	Skatīt 1.pielikumu
8721737	ENTEROPORT PLUS SET 1000 ENFIT	Skatīt 1.pielikumu
9240800	ENTEROFIX 1000 ML SAFETY	Skatīt 1.pielikumu
8721726	ENTEROPORT PLUS SET 500	Skatīt 1.pielikumu
8250830SP	INF.SP.LINE,EN 1L NUT.BAG,ENFIT CON230CM	Skatīt 1.pielikumu
8250831SP	INF.SP.LINE,EN 1L NUT.BAG,ENFIT 260CM TS	Skatīt 1.pielikumu
8250839SP	INF.SP.LINE,1000ML NUTRIFIX,PVC,LL,230CM	Skatīt 1.pielikumu
8700380	INF. PLUS LINE ENTERAL W.1000ML NUTR.BAG	Skatīt 1.pielikumu

Drošības korektīvo darbību iemesls

Bioloģiskās saderības testi atklāja ftalātus saturošu plastifikatoru, ko izmanto ietekmēto ierīču PVH maisos, iespējamu izdalīšanos paredzētās lietošanas scenārijos.

Iespējamais risks veselībai

Lai gan ftalātus saturošie plastifikatori un to atvasinājumi kopumā rada zemas bažas iedarbībai pakļauto pieaugušo pacientu populācijā, bērniem var būt paredzama robežsituācija. Bažas par pediatrijas pacientiem attiecas uz iespējamo reproduktīvo un endokrīno sistēmu traucējošo darbību.

FSCA būtība

Šis **Nozares korektīvās drošības darbības (FSCA)** ir drošības paziņojums, kas informē klientus, ka pediatrikos pacientus vairs nedrīkst ārstēt ar ietekmētajiem produktiem.

Ietekmētās ierīces netiek izņemtas no tirgus.

Darbības, kas jāveic

Mūsu ieraksti liecina, ka jūsu ārstniecības iestāde ir saņēmusi vienu vai vairākas no ietekmētajām produktu partiju kombinācijām.

Laipni lūdzam prioritāri uzsākt šādas aktivitātes:

- Lūdzu, pārskatiet šo drošības korektīvo darbību paziņojumu un pārlicinieties, ka visi lietotāji jūsu organizācijā un citas attiecīgās personas ir informētas par iepriekš minēto ziņojumu.
- Ja esat izplatītājs, lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu saviem klientiem.
- **Ietekmētos produktus drīkst lietot tikai pieaugušiem pacientiem.**
- **Pediatrikos pacientus nedrīkst ārstēt ar ietekmētiem produktiem.**
- Nav nepieciešams apmainīt ierīces ar minētajām partijām, kuras šobrīd tiek lietotas pediatrijas pacientiem.
- Apstipriniet šīs informācijas saņemšanu, aizpildot pievienoto apstiprinājuma formu, un nosūtiet to atpakaļ B. Braun Medical SIA, izmantojot norādīto kontaktinformāciju.

Ja nepieciešama papildus informācija, lūdzu sazināties ar

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

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