



Steidzams drošuma paziņojums

hilite 7000 LT oksigenators_noplūdes recirkulācijas pieslēgvietā (hilite 7000 LT oxygenator_leakages at the recirculation port)

Skartie izstrādājumi: Maģistrāļu komplekti ekstrakorporālai perfūzijai ar hilite 7000 LT oksigenatoru (Tubing kits for extracorporeal perfusion with a hilite 7000 LT oxygenator)

Artikula numurs:

XLung kit 230	F32000014 / 32000014
XLung kit 230 CN	F32000019 / 32000019
Support.set adult	F30000072 / 30000072
support.set adult IPS, rheoparin	F30020007 / 30020007
ECMO/ECLS set adult, Hsin Tung com	F30000071 / 30000071
ECMO/ECLS set adult	F30000554 / 30000554
ECMO set, Hsing Tung Com	F30000025 / 30000025
ECMO set adult, NTUH, Hsing Tung Com	F30000019 / 30000019
Traferox kit	F00012619 / 00012619

Atsauces Nr: FSCA-2025-001-hilite 7000 LT oxygenator_leakages at the recirculation port
(FSCA-2025-001-hilite 7000 LT oksigenators_noplūdes recirkulācijas pieslēgvietā)

Ievērošanai: Riska/drošuma pārvaldības vadītājiem, izplatītājiem, ārstiem, perfuzionistiem, intensīvās aprūpes māsām un citiem šo produktu lietotājiem.

Iemesls: Noplūdes oksigenatora recirkulācijas pieslēgvietā uzpildīšanas (sagatavošanas) vai maģistrāļu komplekta klīniskās lietošanas laikā.



Datums: 2025. gada 27. februāris

Cienījamo klient!

Xenios ir saņēmis ziņojumus par noplūdēm hilite 7000 LT oksigenatora recirkulācijas pieslēgvietā. Vairumā gadījumu noplūdes radās uzpildīšanas (sagatavošanas) laikā vai klīniskās lietošanas sākumā.

Savienojumā ar recirkulācijas pieslēgvietu veidojās nelieli pilieni. Pēc kāda laika pilieni var noplūst pa korpusa ārpusi, sakrājoties ap temperatūras portu. Pacienta risks, kas saistīts ar šo darbības traucējumu, ir novērtēts kā zems, jo lietošanas laikā ir sagaidāms ierobežots asins zudums un maģistrāļu komplektu var mainīt kontrolētā veidā.

Skartais savienojums sastāv no saderīga vīrišķā un sievišķā Luer savienotāja pāra. Skartajiem produktiem ir minimāla izmēru novirze, kā rezultātā veidojas ļoti maza sprauga, caur kuru var izplūst šķidrums vai asinis. 2024. gada martā tika novērsts ziņoto noplūžu galvenais iemesls — Luera savienotājs.

Informāciju par skartajām sērijām, lūdzu, skatiet 1. pielikumā.

Darbības, kuras jāveic lietotājam:

- Vizuāli pārbaudiet, vai pašlaik izmantotajā hilite 7000 LT oksigenatorā nav noplūdes recirkulācijas pieslēgvietā. Turpmāk to regulāri uzraugiet.
- Ja lietošanas laikā rodas noplūde, mēģiniet manuāli pievilkt Luer savienojumu. Ja noplūdi nevar apturēt, maģistrāļu komplektu var nomainīt (ievērojiet piemērojamas lietošanas instrukcijas (IFU)).
- Perfūzijas laikā vienmēr jābūt pieejamam sterilam rezerves maģistrāļu komplektam.
- Lūdzu, pārbaudiet, vai krājumos nav atbilstošo izstrādājumu vai sēriju, un pirms lietošanas pārbaudiet, vai tajās nav noplūdes saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas sniegta 3. pielikumā. Ja noplūdes pārbaude ir izturēta (ir izdevusies), var izmantot maģistrāļu komplektu.
- Lūdzu, nododiet Xenios AG visus komplektus, kuri nav izturējuši noplūdes pārbaudi. Kredītrēķinu par atgrieztajiem komplektiem saņemsiet preces saņemšanas brīdī. Lūdzu, aizpildiet pievienoto atgriešanas veidlapu_FSCA-2025-001 (ReturnForm_FSCA-2025-001) un nosūtiet uz xenios-vigilance@freseniusmedicalcare.com vai pa pastu uz:

Xenios AG
complaints / Reklamationen
FSCA-2025-001
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn



**BALTIJAS
DIALĪZES
SERVISS**

Germany

Lūdzu, aizpildiet un atsūtiet pievienoto Klienta atbildes veidlapu (skatīt 2. pielikumu) uz info@dialize.lv

Šī steidzamā drošuma paziņojuma izplatīšana:

Lūdzu, iepazīstiniet ar šo drošuma paziņojumu visus, kuriem par to ir jāzina jūsu organizācijā. Gadījumā, ja esat nodevis preces trešajai personai, lūdzu, nododiet tai šo informāciju, kā arī informējiet tālāk minēto kontaktpersonu.

Kontaktpersona:

Ja Jums rodas kādi papildu jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums:

Dr. Eduards Bancevičs
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs
E-pasts: bancevich@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Oksana Jermacāne
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Farmaceite/Par vigilanci atbildīga persona
E-pasts: oksana@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Šī steidzamā drošuma paziņojuma kopija ir nosūtīta Jūsu valsts atbilstošajai regulatīvajai aģentūrai, kas ir informēta par šīm darbībām.

Mēs patiesi atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Xenios ir apņēmies nodrošināt, lai mūsu produkti un pakalpojumi pastāvīgi atbilstu augstākajiem kvalitātes un drošības standartiem pacientiem un veselības aprūpes sniedzējiem.

Ar patiesu cieņu
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs



E. Bancevičs

Pielikumi:

1. pielikums: Skarto izstrādājumu saraksts
2. pielikums: Klienta atbildes veidlapa
3. pielikums: Noplūdes pārbaude

1. pielikums Skarto izstrādājumu saraksts

FSN: hilite 7000 LT oksigenators - noplūdes recirkulācijas pieslēgvietā (hilite 7000 LT oxygenator - leakages at the recirculation port)

Izstrādājuma kods	Izstrādājuma apraksts	Sērija
F32000014 / 32000014	XLung kit 230	FSXC2513 FSXD0204 FSXD0810 FSXD1508 FSXD0822 FSXD2216 FSXE0603 FSXE1302 FSXE2117
F32000019 / 32000019	XLung kit 230 CN	FSXD2214 FSXD2913 FSXE1305
F30000072 / 30000072	Support.set adult	FSXD2210
F30020007 / 30020007	support.set adult IPS, rheoparin	FSXD2201 FSXE2102
F30000071 / 30000071	ECMO/ECLS set adult, Hsin Tung com	FSXD2202
F30000554 / 30000554	ECMO/ECLS set adult	FSXD1502
F30000025 / 30000025	ECMO set, Hsing Tung Com	FSXD0301 FSXD0225 FSXD0802 FSXD1501 FSXE2804 FSXF0406
F30000019 / 30000019	ECMO set adult, NTUH, Hsing Tung Com	FSXD1001 FSXD0805 FSXD2911 FSXE2119 FSXF0313
F00012619 / 00012619	Traferox kit	FSXE2103

Lūdzu, skatiet 2. pielikumu par skartajiem maģistrāļu komplektiem Jūsu organizācijā.



2. pielikums - Klienta atbildes veidlapa

FSN: hilite 7000 LT oksigenators - noplūdes recirkulācijas pieslēgvietā (hilite 7000 LT oxygenator - leakages at the recirculation port)

Skartās ierīces: Maģistrāļu komplekti ekstrakorporālai perfūzijai ar hilite 7000 LT oksigenatoru (Tubing kits for extracorporeal perfusion with a hilite 7000 LT oxygenator)

Artikula numurs:

XLung kit 230	F32000014 / 32000014
XLung kit 230 CN	F32000019 / 32000019
Support.set adult	F30000072 / 30000072
support.set adult IPS, rheoparin	F30020007 / 30020007
ECMO/ECLS set adult, Hsin Tung com	F30000071 / 30000071
ECMO/ECLS set adult	F30000554 / 30000554
ECMO set, Hsing Tung Com	F30000025 / 30000025
ECMO set adult, NTUH, Hsing Tung Com	F30000019 / 30000019
Traferox kit	F00012619 / 00012619

Ārstniecības iestādes pārstāvis: _____

Ārstniecības iestādes nosaukums: _____

Ārstniecības iestādes adrese: _____

Pilsēta: _____

Pasta indekss: _____

Lūdzu, aizpildiet regulatīvās efektivitātes pārbaudei:

Esmu izlasījis pievienoto paziņojumu un saprotu man sniegtos norādījumus:

Paraksts: _____

Vārds, uzvārds (drukātiem burtiem): _____

Datums: _____

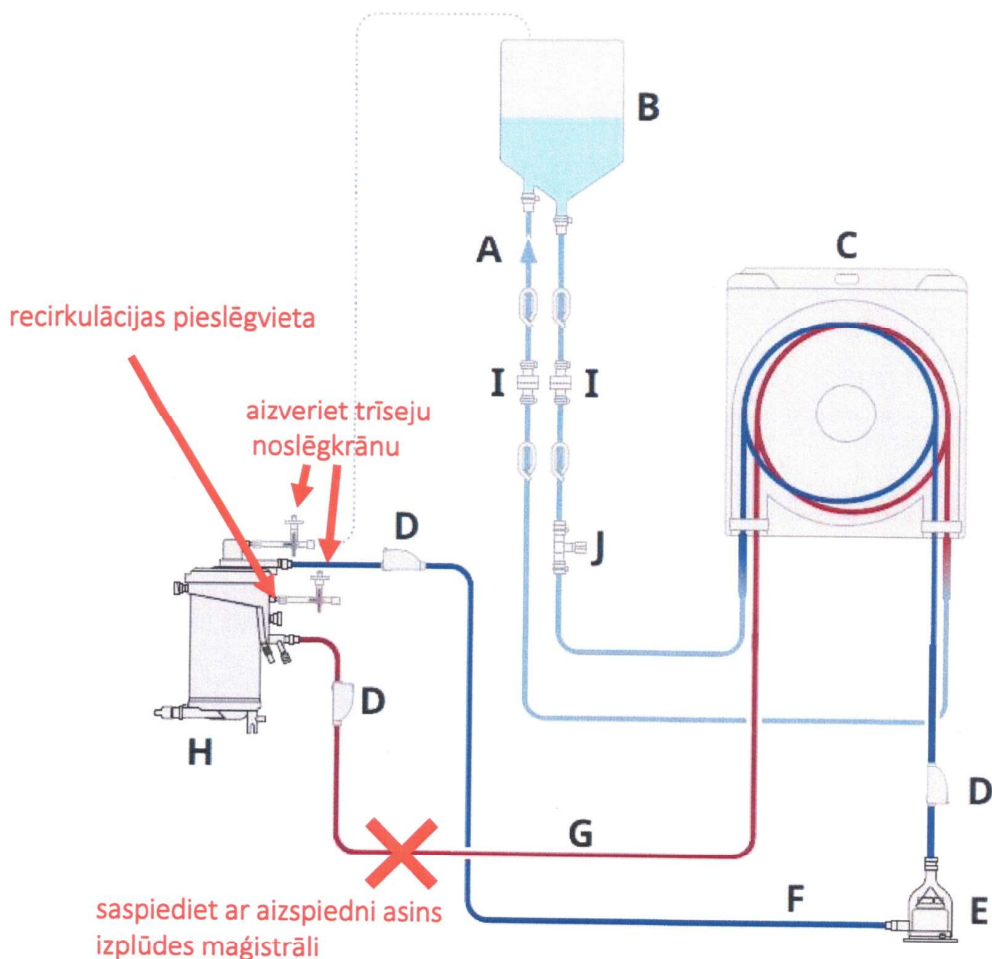
Lūdzu, aizpildiet šo saņemšanas apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi info@dialize.lv



3. pielikums Noplūdes pārbaude

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai hilite 7000 LT oksigenatoram nav noplūdes recirkulācijas pieslēgvietā. Ja 5 minūšu laikā nepamanāt nekādus pilienus recirkulācijas pieslēgvietā, maģistrāļu komplektu var izmantot.

Testēšanas (pārbaudes) uzstādījums





**BALTIJAS
DIALĪZES
SERVISS**

1. Pārlicinieties, vai visi savienojumi ir droši nostiprināti.
2. Uzpildiet maģistrāļu komplektu.

Piezīme: Pārlicinieties, vai no maģistrāļu komplekta ir pilnībā izvadīts gaiss.

3. Aizveriet trīseju noslēgkrānu pie oksigenatora ventilācijas atveres uz oksigenatoru.
4. Aizveriet trīseju noslēgkrānu pie **recirkulācijas pieslēgvietas** uz oksigenatoru.
5. Saspiediet asins izplūdes maģistrāli (atplūdes maģistrāle) ar diviem aizspiedņiem (krusteniskā saspiešana) 10 cm (4 collas) blakus p3 IPS (att. punkts D 3).
6. Palaidiet sūkni un palieliniet sūkņa ātrumu līdz 10 000 apgr./min.
7. Veiciet cirkulāciju vismaz 5 minūtes.
8. Pārbaudiet oksigenatora recirkulācijas pieslēgvietu.
 - Ja savienojums ir hermētisks, maģistrāļu komplektu var izmantot.
 - Ja ir izveidojies piliens, nelietojiet maģistrāļu komplektu.

Neizmantojiet oksigenatoru, kurā ir noplūde. Šie produkti ir jāaizstāj.

Atsauce uz piemērojamo Lietošanas instrukciju:

8200672 IFU CE Novalung kits

8200799 IFU CN XLung kit 230

38210018 IFU hilite 7000LT_7000