

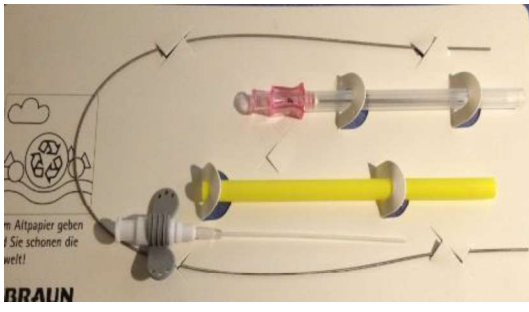
29.04.2024.

N-24/20

Steidzamas nozares drošības korektīvās darbības – medicīnas ierīces atsaukšana no tirgus

FSCA-VS-2024-01

Produkta nosaukums	Artikula numurs	Partijas numurs
ARTERIOFIX 20G X 80MM	5206324	23C0884401, 23C17844, 23G0584401

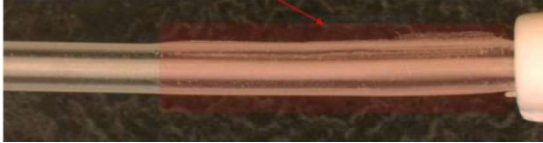
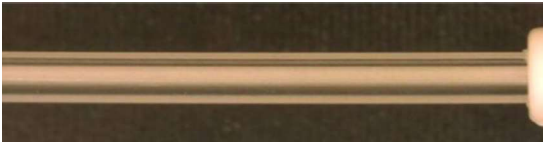
The image shows the packaging for the Arteriofix 20G X 80MM catheter. It includes a yellow catheter, a red connector, and a grey adapter. The packaging is white with a recycling symbol and the text "Altpapier geben! Sie schonen die welt!" and the BRAUN logo.

Cienījamo klient,

Jūsu ārstniecības iestādē lieto kādu no iepriekš minētajām Arteriofix ® partijām.

Pamatojoties uz diviem klientu ziņojumiem, ražotājs B. Braun Melsungen AG ir uzzinājuši par noplūdēm produktos no iepriekš minētajām partijām. Abos gadījumos tas izraisīja nelielu asins zudumu skartajiem pacientiem, kas tika atklāts nekavējoties un ko varēja novērst ātri un bez turpmākām sekām, aizstājot ar citiem produktiem.

B. Braun Melsungen AG izmeklējumi liecināja, ka ražošanas laikā kapilāri pa laikam tika saspiesti pie pārejas uz adapteri. Kad katetrs ir vietā, šī zona atrodas ārpus pacienta. Tāpēc lietošanas laikā šo kapilāru saspiešanas zonā varēja rasties noplūdes. Kapilāru saspiešana tika apstiprināta divām piegādātāju partijām, kas tika izmantotas minēto Arteriofix partiju ražošanai.

<p>Saspiests kapilārs (zona sarkanā krāsā ar bultiņu)</p>	<p>Katetra gals</p>		<p>Katetra rumba</p>
<p>Specifikācijai atbilstošs kapilārs</p>	<p>Katetra gals</p>		<p>Katetra rumba</p>

Citas ietekmēto produktu partijas tika izslēgtas kā daļa no pamatcēloņu analīzes, testējot noliktavas paraugus.

Lai novērstu šīs kļūdas atkārtos, visu iesaistīto sastāvdaļu ražotāju ražošanas procesos pašlaik notiek pārbaudes vai nepieciešami korektīvie pasākumi. Turklāt visiem Arteriofix katetriem kopš 2024. gada februāra ir veikts papildu noplūdes tests. Tāpēc šo kļūdu var izslēgt attiecībā uz visiem ražojumiem, kas ražoti kopš tā laika. To var apliecināt arī tas, ka nav novērotas tālākas klientu sūdzības.

Risks pacientam

Nav bažu par drošību pacientiem, kuri jau ir veiksmīgi ārstēti ar šo partiju produktiem.

Kā novērots abās klientu sūdzībās, noplūde skartajā produkta zonā var izraisīt nelielu asins zudumu. Arteriofix arteriālos katetrus izmanto kā arteriālu piekļuvi, piemēram, invazīvām asinsspiediena mērīšanas sistēmām. Šādā gadījumā pacienti tiek nepārtraukti uzraudzīti, lai ātri pamanītu nelielu asins zudumu un to varētu novērst, nomainot produktu. Tādēļ nav sagaidāms būtisks asins zudums, kas varētu ietekmēt pacienta veselību.

Tomēr nevar pilnībā izslēgt, ka noplūde varētu pasliktināt pārraidīto spiediena signālu pievienotajās asinsspiediena mērīšanas sistēmās. Nepareizas spiediena vērtības var novest pie nepareizas diagnozes un attiecīgi nepareizas ārstēšanas pacientam. Tādēļ iespējamais risks pacientiem šādos gadījumos tiktu vērtēts kā nopietns.

Turklāt gaiss var iekļūt cauruļu sistēmā, ja nepieciešamās asinsspiediena mērīšanas sistēmas skalošanas laikā ir noplūdes. Gaisa burbuļi līniju sistēmā apmācītam lietotājam parasti ir jāizvada, un tie nedrīkst nokļūt pacienta asinsvados. Ja tas netiek īstenots, iespējamais risks pacientiem gaisa burbuļu ievadīšanas gadījumā (piemēram, gaisa embolija) tiek uzskatīts par nopietnu.

Šobrīd pieņemam, ka lielākā daļa ietekmēto produktu jau ir izlietoti bez sarežģījumiem.

B. Braun Melsungen AG pasākumi

Ražotājs ir nolēmis atsaukt visus atlikušos ietekmēto partiju krājumus, kas klientiem vēl varētu būt.

Lietotāja veicamās darbības

- 1) Lūdzu, pārbaudiet norādīto produktu krājumus un pārlicinieties, vai neviens no nosauktajiem produktiem netiek lietots.
- 2) Lūgums atgriezt mums ietekmētos produktus ar atgriešanas pavadzīmi.

- 3) Lūdzu, nodrošiniet, lai visi iepriekš minēto produktu lietotāji un citas personas, kas ir jāinformē, tiktu informētas par šo steidzamo drošības informāciju. Ja esat nodevuši produktus trešām personām, lūdzu, nosūtiet tām šīs informācijas kopiju.
- 4) Lūdzu, apstipriniet šīs drošības informācijas saņemšanu un norādiet pievienotajā pielikumā atsaukšanā iesaistīto produktu skaitu.

Par šo produktu atsaukšanu esam informējuši arī Zāļu valsts aģentūru.

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 sakām 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

Nozares Drošības korektīvo darbību APSTIPRINĀJUMA FORMA
Arteriofix®

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

1. Mēs apstiprinām, ka esam iepazinušies ar šo nozares drošības paziņojumu FSCA-VS-2024-01

2. Lūdzu iezīmēt atbilstoši:

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

Artikula numurs	Artikula nosaukums	Partijas numurs	Daudzums, ko atgriezt
5206324	ARTERIOFIX 20G X 80MM	23C0884401	
		23C17844	
		23G0584401	

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