

10. november 2020

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MMS-20-3862

**BD Alaris™ GP Plus; BD Alaris™ GP Plus Guardrails;
BD Alaris™ neXus GP**

REF/serijska številka: Glejte preglednico 1

Vrsta ukrepa: Terensko delo

Za: Upravljalce kliničnega inženiringa/električnega in biomedicinskega inženiringa (EBME), klinično osebje, upravljalce tveganj

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo pozornost.

Spoštovana stranka,

družba BD izdaja to varnostno obvestilo v zvezi s težavami strojne opreme, ugotovljenimi pri določenih serijskih številkah **volumetrične črpalke Alaris™ GP s programsko opremo Plus (REF: 9002TIG03)**, **volumetrične črpalke Alaris™ GP Guardrails™ s programsko opremo Plus (REF: 9002TIG03-G)** in **BD Alaris™ neXus GP (REF: GPNEXUS1)**, ki so navedene v spodnji preglednici 1. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela prizadete instrumente, ki so bili izdelani med julijem 2019 in junijem 2020.

REF	Opis izdelka	Obseg serijskih števil prizadetih izdelkov	Datumi proizvodnje
9002TIG03	Volumetrična črpalka Alaris™ GP s programsko opremo Plus	400008724 do 400009451	Od julija 2019 do maja 2020
9002TIG03-G	Volumetrična črpalka Alaris™ GP Guardrails™ s programsko opremo Plus	470034144 do 470044446	Od septembra 2019 do junija 2020
GPNEXUS1	BD Alaris™ neXus GP	410000002 do 410004377	Pred junijem 2020

Preglednica 1: Seznam prizadetih izdelkov

Opis težave

Družba BD je s pomočjo povratnih informacij strank ugotovila, da se pri določenih črpalkah Alaris, ki so izdelane s konsolidiranimi sklopi plošč s tiskanim vezjem (PCBA) in so navedene v zgornji preglednici 1, lahko pojavi lažna štetja impulzov sensorja pretoka. Posledica tega je poročanje o lažnih alarmih za napako pretoka ali neuspešno zaznavanje stanja brez pretoka, kar lahko v klinični praksi povzroči prekinitev ali zamik pri infundiranju.

Na podlagi posredovanih povratnih informacij strank je bila ta težava odkrita predvsem, ko je oddelek inženiringa/električnega in biomedicinskega inženiringa (EMBE) izvajal preverjanje učinkovitosti izdelka v skladu s tehničnim servisnim priročnikom, ko je senzor pretoka med testiranjem prisoten na napravi.

Korektivni ukrepi družbe BD

Zaradi te težave podjetje BD opravlja sanacijo sklopov plošč s tiskanim vezjem (PCBA) vseh črpalk s serijskimi številkami, navedenimi v preglednici 1.

Nasveti za klinične uporabnike

Če pripomoček vstopi v klinično uporabo in sproži lažni alarm za napako pretoka, mora uporabnik upoštevati trenutna navodila za uporabo, da poskusi odpraviti napako. Če alarm ni odpravljen, mora uporabnik odstraniti pripomoček iz uporabe in se obrniti na usposobljeno servisno osebje v skladu s trenutnimi navodili za uporabo katerega koli pripomočka, ki deluje neobičajno.

V skladu s trenutno klinično prakso se lahko infundiranje znova začne z nadomestnim pripomočkom. Za infundiranja, ki se lahko dovajajo s pomočjo gravitacije, glejte ustrezna navodila za uporabo glede aktiviranja varnostne sponke Alaris.

Nasveti glede ukrepanja uporabnika

1. Poskrbite, da vsebino varnostnega obvestila preberejo in razumejo vsi v vaši organizaciji, ki uporabljajo ali servisirajo volumetrične črpalke Alaris™ GP s programsko opremo Plus (REF: 9002TIG03), volumetrične črpalke Alaris™ GP Guardrails™ s programsko opremo Plus (REF: 9002TIG03-G) in BD Alaris™ neXus GP (REF: GPNEXUS1).
 - Če ste izdelek distribuirali drugim organizacijam, identificirajte te organizacije in jih takoj obvestite o tem popravljivem ukrepu.
 2. Izpolnite obrazec za odziv stranke (3. stran) in ga izpolnjenega pošljite družbi BD na henrietta.lazanyi@bd.com najkasneje do 30. novembra 2020.
 - Po prejemu izpolnjenega obrazca za odziv stranke, bo v stik z vami stopil predstavnik družbe BD, da se pogovorite o zagotavljanju nadomestnih delov in navodilih za izvedbo sanacijske dejavnosti.
- OPOMBA:** Družba BD bo brezplačno zagotovila vse nadomestne dele za te specifične sanacijske dejavnosti.
3. Če instrumentov, ki so navedeni v preglednici 1, nimate več ali jih več ne uporabljate, to navedite na obrazcu za odziv in ga vrnite družbi BD, da bomo lahko posodobili našo evidenco.

Če imate kakršna koli vprašanja ali imate kakršne koli težave povezane z izdelkom ali težavo, opisano v tem varnostnem obvestilu, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD. Potrjujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

Družba BD je zavezana temu, da strankam zagotavlja varne in učinkovite izdelke, to varnostno obvestilo pa je bilo izdano ob upoštevanju te zaveze.

Zahvaljujemo se vam za pozornost in sodelovanje.

S spoštovanjem,

William David
Višji direktor za zagotavljanje skladnosti s kakovostjo EMEA

Obrazec za potrditev – MMS-20-3862

BD Alaris GP Plus; BD Alaris GP Plus Guardrails; BD Alaris neXus GP

REF/serijska številka: Glejte preglednico 1

Ta obrazec preberite v povezavi z varnostnim obvestilom MMS-20-3862 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisanega čim prej oz. **najkasneje do 30. novembra 2020** na henrietta.lazanyi@bd.com.

S tem, ko izpolnite spodnje informacije, potrjujete, da ste prebrali, razumeli in ustrezno razposlali vsebino tega varnostnega obvestila.

Ime ustanove	
Imena bolnišnic, na katere se nanaša ta odziv:	
E-poštni naslov	
Telefonska številka	
Kontaktna oseba	
Podpis	
Datum	

Ustanova distributerja/stranke za izvedbo sanacijske dejavnosti

Navedite kontaktno ime predstavnika vaše organizacije, ki bo kontaktna točka za družbo BD, če se razlikuje od zgoraj navedenega:

Ime:	Tel.:	E-pošta:	Število prizadetih naprav (pribl.) 9002TIG03: _____ 9002TIG03-G: _____ GPNEXUS1: _____
------	-------	----------	---

ALI

- Potrjujem, da v naši ustanovi **ni nobene** prizadete črpalke, ki je navedena v tem varnostnem obvestilu.

Izpolnjen in podpisan obrazec za odziv stranke pošljite na: henrietta.lazanyi@bd.com

Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaključen, je treba ta obrazec vrniti družbi BD.