

XX oktober 2020

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MMS-20-3956

Volumetrične črpalke BD Alaris™ GW in GW800

Kode izdelkov: Glejte Dodatek 1

Vrsta ukrepa: Opozorilo

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

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo pozornost.

Spoštovana stranka,

BD izdaja to varnostno obvestilo za volumetrične črpalke Alaris™ GW in GW800. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela prizadete instrumente.

Opis težave

Družba BD posodablja navodila za uporabo tako, da vključuje dodatna opozorila v zvezi z uporabo nenamenskih/nezdružljivih kompletov za dajanje zdravil za preprečevanje nereguliranega pretoka med infundiranjem. Družba BD je prejela povratne informacije strank, povezane z nereguliranim pretokom zaradi uporabe nenamenskih/nezdružljivih kompletov za dajanje zdravil.

Ta dodatna opozorila bodo vključena v prihodnje pošiljke volumetričnih črpalk BD Alaris™ GW800. Volumetrične črpalke BD Alaris™ GW niso več v proizvodnji ali prodaji, vendar so lahko še vedno v klinični uporabi, zato je treba ta dodatna opozorila opoštovati.

Dodatna opozorila za volumetrične črpalke BD Alaris™ GW in GW800:

- *Kompleti za dajanje zdravil, ki ne vsebujejo protipovratnih ventilov ali zaščite proti prostemu pretoku, se ne smejo uporabljati za dovajanje zdravil z visokim tveganjem ali za uporabo pri ranljivih bolnikih. Uporaba kompletov brez zaščite pred prostim pretokom lahko povzroči nereguliran pretok, kar lahko škoduje bolniku.
Ko je način zaznavanja kompleta onemogočen, vedno uporabite senzor pretoka.*
- *Vedno uporabljajte senzor pretoka IVAC® model 180, kadar uporabljate komplete brez protipovratnih ventilov ali kadar je način zaznavanja kompleta črpalke onemogočen. Senzor pretoka samodejno spremlja pretok infuzije skozi kapalno komoro in sproži alarm črpalke, če pride do znatnega odstopanja od hitrosti infuzije. Senzor pretoka bo zaznal prazne vsebnike.*

Dodatek I tega varnostnega obvestila vsebuje seznam oznak izdelkov (REF) za prizadete volumetrične črpalke BD Alaris™ GW in GW800. Oznake izdelka so pritrjene na spodnjo stran črpalke, kot je prikazano na vzorčni fotografiji v Dodatku II.

Nasveti glede ukrepov, ki jih mora sprejeti uporabnik:

1. Poskrbite, da bodo vsebino tega varnostnega obvestila, vključno z dodatnimi opozorili, prebrali in razumeli vsi člani vaše organizacije, ki lahko uporabljajo volumetrične črpalke BD Alaris™ GW in GW800.
 - Če ste izdelek distribuirali drugim organizacijam, identificirajte te organizacije in jih takoj obvestite o tem popravljalnem ukrepu.

2. Izpolnite obrazec za odziv stranke (3. stran) in ga izpolnjenega pošljite družbi BD na <<insert email address>> najkasneje do **30. novembra 2020**.
3. Če instrumentov, ki so navedeni v Dodatku 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

Dodatek 1 Šifre in opisi prizadetih izdelkov

Dodatek 2 Primer kode izdelka, ki se nahaja na spodnji strani instrumenta. Šifra izdelka je številka REF

Obrazec za potrditev – MMS-20-3956

Volumetrične črpalke BD Alaris™ GW in GW800

Ta obrazec preberite skupaj z varnostnim obvestilom MMS-20-3956 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisanega čim prej oz. **najkasneje do 30. novembra 2020** na <<email>>.

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 | |
| Ime | |
| Podpis | |
| Datum | |

Dodatek 1 Šifre in opisi prizadetih izdelkov

| Volumetrične črpalke BD Alaris™ GW | | Volumetrične črpalke BD Alaris™ GW800 | |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| 25041ESD1 | Alaris™ GW, španščina, namenska, RS232 | 800TIG2BGN1 | Alaris™ GW800, 240 V, bolgarščina, večnamenska |
| 25041GBD1 | Alaris™ GW, angleščina, namenska, RS232 | 800TIG2HRD1 | Alaris™ GW800, 240 V, hrvaščina, namenska |
| 25041GBN1 | Alaris™ GW, angleščina, večnamenska, RS232 | 800TIG2CZD1 | Alaris™ GW800, 240 V, češčina, namenska |
| 25041RWN1 | Alaris™ GW, preostali svet, večnamenska | 800TIG2CZN1 | Alaris™ GW800, 240 V, češčina, večnamenska |
| 25042NLD1 | Alaris™ GW, nizozemščina, namenska, RS232 | 800TIG2NLD1 | Alaris™ GW800, 240 V, nizozemščina, namenska |
| 25042NLN1 | Alaris™ GW, nizozemščina, večnamenska, RS232 | 800TIG2NLN1 | Alaris™ GW800, 240 V, nizozemščina, večnamenska |
| 25042GBD1 | Alaris™ GW, angleščina, namenska, RS232 | 800TIG2GBD1 | Alaris™ GW800, 240 V, angleščina, namenska |
| 25042FRD1 | Alaris™ GW, francoščina, namenska, RS232 | 800TIG2RWN1 | Alaris™ GW800, 240 V preostali svet, večnamenska |
| 25042FRN1 | Alaris™ GW, francoščina, večnamenska, RS232 | 800TIG2EED1 | Alaris™ GW800, 240 V, estonščina, namenska |
| 25042DED1 | Alaris™ GW, nemščina, namenska, RS232 | 800TIG2FID1 | Alaris™ GW800, 240 V, finščina, namenska |
| 25042DEN1 | Alaris™ GW, nemščina, večnamenska, RS232 | 800TIG2FRD1 | Alaris™ GW800, 240 V, francoščina, namenska |
| 25042ITD1 | Alaris™ GW, italijanščina, namenska, RS232 | 800TIG2FRN1 | Alaris™ GW800, 240 V, francoščina, večnamenska |
| 25042PTD1 | Alaris™ GW, portugalsščina, namenska, RS232 | 800TIG2DED1 | Alaris™ GW800, 240 V, nemščina, večnamenska |
| 25042ESD1 | Alaris™ GW, španščina, namenska, RS232 | 800TIG2DEN1 | Alaris™ GW800, 240 V, nemščina, večnamenska |
| 25042RWN1 | Alaris™ GW, preostali svet, večnamenska | 800TIG2ELD1 | Alaris™ GW800, 240 V, grščina, namenska |
| 25042SED1 | Alaris™ GW, švedščina, namenska, RS232 | 800TIG2HUD1 | Alaris™ GW800, 240 V, madžarščina, namenska |
| 25042CZN1 | Alaris™ GW, češčina, večnamenska, RS232 | 800TIG2ITD1 | Alaris™ GW800, 240 V, italijanščina, namenska |
| 25042POD1 | Alaris™ GW, poljščina, namenska, RS232 | 800TIG2LTD1 | Alaris™ GW800, 240 V, litovščina, namenska |
| 25042HUD1 | Alaris™ GW, madžarščina, namenska, RS232 | 800TIG2PLD1 | Alaris™ GW800, 240 V, poljščina, namenska |
| 25042RUD1 | Alaris™ GW, ruščina, namenska, RS232 | 800TIG2PTD1 | Alaris™ GW800, 240 V, portugalsščina, namenska |
| 25042DKD1 | Alaris™ GW, danščina, namenska, RS232 | 800TIG2ROD1 | Alaris™ GW800, 240 V, romunščina, namenska |
| 25042TRD1 | Alaris™ GW, turščina, namenska, RS232 | 800TIG2SRD1 | Alaris™ GW800, 240 V, srbščina, namenska |
| 25042TRN1 | Alaris™ GW, turščina, večnamenska | 800TIG2ESD1 | Alaris™ GW800, 240 V, španščina, namenska |
| 25042ESN1 | Alaris™ GW, španščina, večnamenska, RS232 | 800TIG2SED1 | Alaris™ GW800, 240 V, švedščina, namenska |
| 25042FID1 | Alaris™ GW, finščina, namenska, RS232 | 800TIG2TRD1 | Alaris™ GW800, 240 V, turščina, namenska |
| 25042ELD1 | Alaris™ GW, grščina, namenska, RS232 | 800TIG2TRN1 | Alaris™ GW800, 240 V, turščina, večnamenska |
| 25042SRD1 | Alaris™ GW, srbščina, namenska, RS232 | | |
| 25042ROD1 | Alaris™ GW, romunščina, namenska, RS232 | | |
| 25042SLD1 | Alaris™ GW, slovenščina, namenska, RS232 | | |
| 25042EED1 | Alaris™ GW, estonščina, namenska, RS232 | | |
| 25042LVD1 | Alaris™ GW, latvijščina, namenska, RS232 | | |
| 25042HRD1 | Alaris™ GW, hrvaščina, namenska, RS232 | | |

Dodatek 2 Primer kode izdelka, ki se nahaja na spodnji strani instrumenta. Šifra izdelka je številka REF

