

XX XX. listopada 2020.

## **HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MMS-20-3956**

### **Volumetrijske pumpe BD Alaris™ GW i GW800**

**Šifre proizvoda: pogledajte Dodatak 1.**

**Vrsta radnje: savjetodavna**

**Dostaviti:** voditeljima Odjela za EBME / klinički inženjering, kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom

**Ovaj dopis sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu pažnju.**

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

BD izdaje ovu Sigurnosnu obavijest za volumetrijske pumpe Alaris™ GW i GW800. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila zahvaćene instrumente.

#### **Opis problema**

BD ažurira Upute za uporabu tako da uključuju dodatna upozorenja koja se odnose na uporabu nenamjenskih/nekompatibilnih kompleta za primjenu za ublažavanje nereguliranog protoka tijekom ubrizgavanja. BD je dobio povratne informacije kupaca povezane s nereguliranim protokom prouzročenim korištenjem nenamjenskih/nekompatibilnih kompleta za primjenu.

Ova dodatna upozorenja bit će uključena u buduće isporuke volumetrijskih pumpa BD Alaris™ GW800. Volumetrijske pumpe BD Alaris™ GW više se ne proizvode i ne distribuiraju, ali još mogu biti u kliničkoj uporabi te stoga treba primijeniti ova dodatna upozorenja.

#### ***Dodatna upozorenja kojih se treba pridržavati za volumetrijske pumpe BD Alaris™ GW i GW800:***

- Kompleti za ubrizgavanje bez ventila protiv sifonskog efekta ili zaštite slobodnog protoka ne smiju se upotrebljavati za primjenu visokorizičnih lijekova niti se smiju upotrebljavati na osjetljivim pacijentima. Upotreba kompleta bez zaštite slobodnog protoka može uzrokovati neregulirani protok koji može naštetiti pacijentu. Ako je način otkrivanja kompleta isključen, obavezno upotrijebite senzor za protok.*
- Upotrebljavajte model 180 senzora za protok IVAC® kada upotrebljavate komplete bez ventila protiv sifonskog efekta ili kada je isključen način rada otkrivanja kompleta pumpe. Senzor za protok automatski provjerava stopu protoka ubrizgavanja kroz komoru za kapanje i prouzročit će da pumpa oglasi alarm ako dođe do značajnog odstupanja u stopi ubrizgavanja. Senzor za protok otkriva i kad je spremnik prazan.*

Dodatak I. ovoj Sigurnosnoj obavijesti sadrži popis šifra proizvoda (REF) za zahvaćene volumetrijske pumpe BD Alaris™ GW i GW800. Šifre proizvoda zalijepljene su na dno pumpe kako je prikazano na ogleđnoj fotografiji prikazanoj u Dodatku II.

#### **Savjeti o radnjama koje treba poduzeti korisnik**

1. Pobrnite se da sadržaj ove Sigurnosne obavijesti, uključujući dodatna upozorenja, pročitaju i razumiju one osobe unutar vaše organizacije koje bi mogle upotrebljavati volumetrijske pumpe BD Alaris™ GW i GW800.

- Ako ste dalje distribuirali proizvod drugim organizacijama, utvrdite o kojim se organizacijama radi i smjesta ih obavijestite o ovoj sigurnosnoj radnji.
2. Ispunite Obrazac za odgovor korisnika (stranica 3.) i vratite popunjeni obrazac tvrtki BD <<insert email address>> >> najkasnije do **30. studenog 2020.**
  3. Ako više ne posjedujete ili ne upotrebljavate instrumente navedene u Dodatku 1., navedite to na obrascu za odgovor i pošaljite ga tvrtki BD kako bismo mogli ažurirati svoju evidenciju.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili problema povezanih s proizvodom ili ako uočite problem opisan u ovoj Sigurnosnoj obavijesti, kontaktirajte svojeg lokalnog zastupnika tvrtke BD. Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.

Tvrtka BD obvezuje se osigurati dostupnost sigurnog i učinkovitog proizvoda za korisnike te se ova Sigurnosna obavijest uzima u obzir s dužnom pažnjom prema navedenoj obavezi.

Hvala vam na pažnji i suradnji.

Srdačan pozdrav,

William David  
viši direktor, Odjel za sukladnost i kvalitetu EMEA

**Dodatak 1.:** Zahvaćene šifre proizvoda i opisi

**Dodatak 2.:** Primjer šifre proizvoda koja se nalazi na dnu instrumenta. Šifra proizvoda je REF. broj

---

## Obrazac za potvrdu korisnika – MMS-20-3956

### Volumetrijske pumpe BD Alaris™ GW i GW800

---

Pročitajte zajedno sa Sigurnosnom obavijesti MMS-20-3956 te vratite ispunjen i potpisan obrazac što je prije moguće ili najkasnije do **30. studenog 2020.** na <<email>>.

Ispunjavanjem informacija u nastavku potvrđujete da ste pročitali, razumjeli i u skladu s time distribuirali sadržaj ove Sigurnosne obavijesti.

<b>Naziv ustanove</b>	
<b>Naziv bolnice/a koju/e obuhvaća ovaj odgovor:</b>	
<b>Adresa e-pošte</b>	
<b>Telefonski broj</b>	
<b>Ime i prezime</b>	
<b>Potpis</b>	
<b>Datum</b>	

### Dodatak 1.: Zahvaćene šifre proizvoda i opisi

Volumetrijske pumpe BD Alaris™ GW		Volumetrijske pumpe BD Alaris™ GW800	
25041ESD1	Alaris™ GW, španjolski, namj., RS232	800TIG2BGN1	Alaris™ GW800, 240v bugarski, višenamjenski
25041GBD1	Alaris™ GW, engleski, namj., RS232	800TIG2HRD1	Alaris™ GW800, 240v hrvatski, namjenski
25041GBN1	Alaris™ GW, engleski, višenamj., RS232	800TIG2CZD1	Alaris™ GW800, 240v češki, namjenski
25041RWN1	Alaris™ GW, ostatak svijeta, višenamj.	800TIG2CZN1	Alaris™ GW800, 240v češki, višenamjenski
25042NLD1	Alaris™ GW, nizozemski, namj., RS232	800TIG2NLD1	Alaris™ GW800, 240v nizozemski, namjenski
25042NLN1	Alaris™ GW, nizozemski, višenamj., RS232	800TIG2NLN1	Alaris™ GW800, 240v nizozemski, višenamjenski
25042GBD1	Alaris™ GW, engleski, namj., RS232	800TIG2GBD1	Alaris™ GW800, 240v engleski, namjenski
25042FRD1	Alaris™ GW, francuski, namj., RS232	800TIG2RWN1	Alaris™ GW800, 240v ostatak svijeta, višenamjenski
25042FRN1	Alaris™ GW, francuski, višenamj., RS232	800TIG2EED1	Alaris™ GW800, 240v estonski, namjenski
25042DED1	Alaris™ GW, njemački, namj., RS232	800TIG2FID1	Alaris™ GW800, 240v finski, namjenski
25042DEN1	Alaris™ GW, njemački, višenamj., RS232	800TIG2FRD1	Alaris™ GW800, 240v francuski, namjenski
25042ITD1	Alaris™ GW, talijanski, namj., RS232	800TIG2FRN1	Alaris™ GW800, 240v francuski, višenamjenski
25042PTD1	Alaris™ GW, portugalski, namj., RS232	800TIG2DED1	Alaris™ GW800, 240v njemački, namjenski
25042ESD1	Alaris™ GW, španjolski, namj., RS232	800TIG2DEN1	Alaris™ GW800, 240v njemački, višenamjenski
25042RWN1	Alaris™ GW, ostatak svijeta, višenamj.	800TIG2ELD1	Alaris™ GW800, 240v grčki, namjenski
25042SED1	Alaris™ GW, švedski, namj., RS232	800TIG2HUD1	Alaris™ GW800, 240v mađarski, namjenski
25042CZN1	Alaris™ GW, češki, višenamj., RS232	800TIG2ITD1	Alaris™ GW800, 240v talijanski, namjenski
25042POD1	Alaris™ GW, poljski, namj., RS232	800TIG2LTD1	Alaris™ GW800, 240v litavski, namjenski
25042HUD1	Alaris™ GW, mađarski, namj., RS232	800TIG2PLD1	Alaris™ GW800, 240v poljski, namjenski
25042RUD1	Alaris™ GW, ruski, namj., RS232	800TIG2PTD1	Alaris™ GW800, 240v portugalski, namjenski
25042DKD1	Alaris™ GW, danski, namj., RS232	800TIG2ROD1	Alaris™ GW800, 240v rumunjski, posvećen
25042TRD1	Alaris™ GW, turski, namj., RS232	800TIG2SRD1	Alaris™ GW800, 240v srpski, namjenski
25042TRN1	Alaris™ GW, turski, višenamjenski	800TIG2ESD1	Alaris™ GW800, 240v španjolski, namjenski
25042ESN1	Alaris™ GW, španjolski, višenamj., RS232	800TIG2SED1	Alaris™ GW800, 240v švedski, namjenski
25042FID1	Alaris™ GW, finski, namj., RS232	800TIG2TRD1	Alaris™ GW800, 240v turski, namjenski
25042ELD1	Alaris™ GW, grčki, namj., RS232	800TIG2TRN1	Alaris™ GW800, 240v turski, višenamjenski
25042SRD1	Alaris™ GW, srpski, namj., RS232		
25042ROD1	Alaris™ GW, rumunjski, namj., RS232		
25042SLD1	Alaris™ GW, slovenski, namj., RS232		
25042EED1	Alaris™ GW, estonski, namj., RS232		
25042LVD1	Alaris™ GW, latvijski, namj., RS232		
25042HRD1	Alaris™ GW, hrvatski, namj., RS232		

Dodatak 2.: Primjer šifre proizvoda koja se nalazi na dnu instrumenta. Šifra proizvoda je REF. broj

