

XX. listopada 2020.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MMS-20-3862

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

REF. oznaka / serijski broj: pogledajte tablicu 1.

Vrsta radnje: aktivnosti u vezi sa sigurnošću

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,

tvrtka BD izdaje ovu Sigurnosnu obavijest u vezi s hardverskim problemom uočenim na specifičnim serijskim brojevima **volumetrijske pumpe Alaris™ GP sa softverom PLUS (REF. oznaka: 9002TIG03)**, **volumetrijske pumpe Alaris™ GP Guardrails™ sa softverom Plus (REF oznaka: 9002TIG03-G)** i **BD Alaris™ neXus GP (REF. oznaka: GPNEXUS1)** navedenima u tablici 1. u nastavku. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila zahvaćene instrumente koji su proizvedeni u razdoblju između srpnja 2019. godine i lipnja 2020. godine.

REF. oznaka	Opis proizvoda	Raspon zahvaćenih serijskih brojeva	Datumi proizvodnje
9002TIG03	Volumetrijska pumpa Alaris™ GP sa softverom Plus	400008724 do 400009451	od 19. srpnja do 20. svibnja
9002TIG03-G	Volumetrijska pumpa Alaris™ GP Guardrails™ sa softverom Plus	470034144 do 470044446	od 19. rujna do 20. lipnja
GPNEXUS1	BD Alaris™ neXus GP	410000002 do 410004377	prije 20. lipnja

Tablica 1.: popis zahvaćenih instrumenata

Opis problema

Tvrtka BD putem povratnih informacija korisnika saznala je da kod određenih pumpi Alaris navedenih u prethodnoj tablici 1. proizvedenih s konsolidiranim sklopovima tiskanih pločica (PCBA) može doći do pogrešnog brojanja impulsa senzora protoka. To uzrokuje aktiviranje lažnih alarma o pogrešci protoka ili neuspješno otkrivanje nedostatka protoka, što u kliničkoj praksi može izazvati prekid ili odgodu ubrizgavanja.

Na temelju raspoloživih povratnih informacija korisnika, ovaj se problem prvenstveno otkriva kada Odjel za EBME / inženjering obavlja ispitivanje učinkovitosti provjere instaliranog proizvoda prema postupku ispitivanja opisanom u tehničkom priručniku za servisiranje kada se senzor protoka nalazi na proizvodu.

Korektivne radnje tvrtke BD

Zbog opisanog problema tvrtka BD popravlja sklopove tiskanih pločica (PCBA) za sve serijske brojeve pumpi navedene u tablici 1.

Savjeti za kliničke korisnike

Ako se proizvod koristi u kliničkoj uporabi i rezultira lažnim alarmom o pogrešci protoka, korisnik treba slijediti važeće Upute za uporabu (DFU) kako bi pokušao ukloniti pogrešku. Ako se alarm i dalje javlja, korisnik treba povući proizvod iz uporabe i obratiti se kvalificiranom servisnom osoblju u skladu s važećim Uputama za uporabu (DFU) za bilo koji proizvod koji ne radi normalno.

U skladu s trenutačnom kliničkom praksom, ubrizgavanje se može ponovno pokrenuti na drugom proizvodu. Za ubrizgavanja koja se mogu primijeniti putem gravitacijske metode pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu (DFU) za upute o aktiviranju sigurnosne stezaljke Alaris.

Savjeti o radnjama koje treba poduzeti korisnik

1. Pobrinite se da ovu Sigurnosnu obavijest pročita i razumije svatko tko u vašoj organizaciji upotrebljava ili servisira volumetrijsku pumpu Alaris™ GP sa softverom Plus (REF. oznaka: 9002TIG03), volumetrijsku pumpu Alaris™ GP Guardrails™ sa softverom Plus (REF. oznaka: 9002TIG03-G) i BD Alaris™ neXus GP (REF. oznaka: GPNEXUS1).
 - 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.
 - Zastupnik tvrtke BD kontaktirat će vas nakon primitka vašeg ispunjenog Obrasca za odgovor korisnika radi dogovora o dobavljanju rezervnih dijelova i uputa za obavljanje korektivne aktivnosti.

NAPOMENA: Sve rezervne dijelove za specifične korektivne aktivnosti tvrtka BD osigurava besplatno.

3. Ako više ne posjedujete ili ne upotrebljavate instrumente navedene u tablici 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

Obrazac za potvrdu korisnika – MMS-20-3862

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

REF. oznaka / serijski broj: pogledajte tablicu 1.

Pročitajte zajedno sa Sigurnosnom obavijesti MMS-20-3862 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.

Naziv ustanove	
Naziv bolnice/a koju/e obuhvaća ovaj odgovor:	
Adresa e-pošte	
Telefonski broj	
Ime i prezime osobe za kontakt	
Potpis	
Datum	

Ustanova distributera / korisnika za obavljanje korektivne aktivnosti

Navedite podatke za kontakt zastupnika vaše organizacije koji će biti osoba za kontakt za tvrtku BD, ako se razlikuje od prethodno navedenog:

Ime i prezime:	Tel. br.:	Adresa e-pošte:	Br. zahvaćenih proizvoda (pribl.) 9002TIG03: _____ 9002TIG03-G: _____ GPNEXUS1: _____
----------------	-----------	-----------------	--

ILI

- Potvrđujem da naša ustanova **ne posjeduje** zahvaćene pumpe navedene u ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

Pošaljite ispunjen i potpisan Obrazac za odgovor korisnika na: <<insert fax/email address here>>

Ovaj obrazac potrebno je vratiti tvrtki BD kako bi se radnja smatrala provedenom za vaš račun.