

XX Oktoober 2020

KIIRELOOMULINE: OHUTUSTEATIS – MMS-20-3956

BD Alaris™ GW ja GW800 mahupumbad

Tootekoodid: Vt lisa 1

Meetme tüüp: nõuandev

Tähelepanu! EBME / kliinilise tehnika juhid, kliiniline personal, riskijuhid

See kiri sisaldab tähtsat teavet, mis nõuab teie kohest tähelepanu.

Lugupeetud klient!

BD väljastab **selle Alaris™ GW ja GW800 mahupumpade** ohutusteatisi. Meie jaotusandmed näitavad, et teie organisatsioon võis saada mõjutatud instrumente.

Probleemi kirjeldus

BD ajakohastab kasutusjuhendit, lisades täiendavaid hoiatusi mittesihtotstarbeliste/mitteühilduvate manustamiskomplektide kasutamise kohta, et leevendada reguleerimata voolu infusiooni ajal. BD on saanud reguleerimata vooluga seotud klienditagasisidet mittesihtotstarbeliste/mitteühilduvate manustamiskomplektide kasutamise tulemusena.

Need lisahoiatused lisatakse BD Alaris™ GW800 mahupumpade edaspidistes saadetistesse. BD Alaris™ GW mahupumpi enam ei toodeta ega turustata, kuid need võivad siiski olla kliinilises kasutuses ja seetõttu tuleb rakendada neid täiendavaid hoiatusi.

BD Alaris™ GW ja GW800 mahupumpade puhul järgitavad lisahoiatused:

- *Manustamiskomplekte, millel ei ole anti-sifoonklappi või vaba voolu kaitset, ei tohi kasutada suure riskiga ravimite manustamiseks ega raskes seisundis patsientide puhul. Vaba voolu kaitseta komplektide kasutamine võib põhjustada reguleerimata voolu, mis võib viia patsiendi kahjustusteni. Juhul kui komplekti tuvastusrežiim on inaktiveeritud, kasutage alati vooluandurit.*
- *Kasutage alati IVAC® mudel 180 vooluandurit, kui kasutate anti-sifoonklappideta komplekte või kui pumbakomplekti tuvastusrežiim on inaktiveeritud. Vooluandur jälgib automaatselt infusiooni voolukiirust läbi tilgakambri ning kutsub esile pumba alarmi, kui komplekti infusioonikiiruses tekib olulisi kõrvalekaldeid. Vooluandur on võimeline avastama tühjenenud pakendeid.*

Käesoleva ohutusteatisi I lisa sisaldab tootekoodide (REF) loendit BD Alaris™ GW ja GW800 mahupumpadele, mis kuuluvad reguleerimisalasse. Tootekoodid on lisatud pumba põhjale vastavalt II lisa esitatud näidisfotole.

Nõuanded kliendi kasutuselevõetavate meetmete kohta

1. Veenduge, et selle ohutusteatisi sisu, sealhulgas täiendavaid hoiatusi, loevad ja mõistavad need teie organisatsiooni liikmed, kes võivad kasutada BD Alaris™ GW ja GW800 mahupumpasid.
 - Kui te olete toode/tooted edasi müünud teistele organisatsioonidele, tuvastage need organisatsioonid ja teavitage neid viivitamatult ohutusjuhendist.

2. Palun täitke kliendivastuse vorm (lk 3) ja tagastage täidetud vorm BD-le <<insert email address>> hiljemalt **30. novembriks 2020**.
3. Kui teil ei ole enam 1. lisas loetletud instrumente või te ei kasuta neid enam, märkige see vastuse vormile ja tagastage see BD-sse, et saaksime oma andmeid uuendada.

Kui teil on tootega seotud küsimusi või probleeme või selles ohutusteates kirjeldatud probleeme, võtke ühendust kohaliku BD esindajaga. Kinnitame, et asjakohaseid reguleerivaid asutusi on neist meetmetest teavitatud.

BD on pühendunud tagama, et klientidele oleks kättesaadav ohutu ja tõhus toode, ning käesolevas ohutusteates võetakse seda kohustust nõuetekohaselt arvesse.

Täna teid tähelepanu ja koostöö eest.

Lugupidamisega

William David
Euroopa Ravimiameti kvaliteedinõuetele vastavuse vanemdirektor

Lisa 1. Mõjutatud tootekoodid ja kirjeldused

Lisa 2. Näide seadme allosas olevast tootekoodist. Tootekood on VIITENUMBER

Kliendi kinnitusvorm – MMS-20-3956

BD Alaris™ GW ja GW800 mahupumbad

Lugege seda ohutusteatisega MMS-20-3956 kaasas olevat vormi ning tagastage täidetud ja allkirjastatud vorm esimesel võimalusel või **mitte hiljem kui 30. novembril 2020** aadressil <<email>>.

Allpool esitatud teabe täitmisega kinnitate, et olete selle välja ohutusteatisest sisu vastavalt lugenud, mõistnud ja levitanud.

Asutuse nimi	
Selle vastusega hõlmatud haigla(te) nimi:	
E-posti aadress	
Telefoninumber	
Nimi	
Allkiri	
Kuupäev	

Lisa 1. Mõjutatud tootekoodid ja kirjeldused

BD Alaris™ GW mahupumbad		BD Alaris™ GW800 mahupumbad	
25041ESD1	Alaris™ GW, Hispaania, üheotstarbeline, RS232	800TIG2BGN1	Alaris™ GW800, 240v Bulgaaria, universaalne
25041GBD1	Alaris™ GW, Inglise, üheotstarbeline, RS232	800TIG2HRD1	Alaris™ GW800, 240v Horvaatia, üheotstarbeline
25041GBN1	Alaris™ GW, Inglise, universaalne, RS232	800TIG2CZD1	Alaris™ GW800, 240v Tšehhi, üheotstarbeline
25041RWN1	Alaris™ GW, muu maailm, universaalne	800TIG2CZN1	Alaris™ GW800, 240v Tšehhi, universaalne
25042NLD1	Alaris™ GW, Hollandi, üheotstarbeline, RS232	800TIG2NLD1	Alaris™ GW800, 240v Hollandi, üheotstarbeline
25042NLN1	Alaris™ GW, Hollandi, universaalne, RS232	800TIG2NLN1	Alaris™ GW800, 240v Hollandi, universaalne
25042GBD1	Alaris™ GW, Inglise, üheotstarbeline, RS232	800TIG2GBD1	Alaris™ GW800, 240v Inglise, üheotstarbeline
25042FRD1	Alaris™ GW, Prantsuse, üheotstarbeline, RS232	800TIG2RWN1	Alaris™ GW800, 240v muu maailm, universaalne
25042FRN1	Alaris™ GW, Prantsuse, universaalne, RS232	800TIG2EED1	Alaris™ GW800, 240v Eesti, üheotstarbeline
25042DED1	Alaris™ GW, Saksa, üheotstarbeline, RS232	800TIG2FID1	Alaris™ GW800, 240v Soome, üheotstarbeline
25042DEN1	Alaris™ GW, Saksa, universaalne, RS232	800TIG2FRD1	Alaris™ GW800, 240v Prantsuse, üheotstarbeline
25042ITD1	Alaris™ GW, Itaalia, üheotstarbeline, RS232	800TIG2FRN1	Alaris™ GW800, 240v Prantsuse, universaalne
25042PTD1	Alaris™ GW, Portugali, üheotstarbeline, RS232	800TIG2DED1	Alaris™ GW800, 240v Saksa, üheotstarbeline
25042ESD1	Alaris™ GW, Hispaania, üheotstarbeline, RS232	800TIG2DEN1	Alaris™ GW800, 240v Saksa, universaalne
25042RWN1	Alaris™ GW, ülejäänud maailm, universaalne.	800TIG2ELD1	Alaris™ GW800, 240v Kreeka, üheotstarbeline
25042SED1	Alaris™ GW, Rootsi, üheotstarbeline, RS232	800TIG2HUD1	Alaris™ GW800, 240v Ungari, üheotstarbeline
25042CZN1	Alaris™ GW, Tšehhi, universaalne, RS232	800TIG2ITD1	Alaris™ GW800, 240v Itaalia, üheotstarbeline
25042POD1	Alaris™ GW, Poola, üheotstarbeline, RS232	800TIG2LTD1	Alaris™ GW800, 240v Leedu, üheotstarbeline
25042HUD1	Alaris™ GW, Ungari, üheotstarbeline, RS232	800TIG2PLD1	Alaris™ GW800, 240v Poola, üheotstarbeline
25042RUD1	Alaris™ GW, Vene, üheotstarbeline, RS232	800TIG2PTD1	Alaris™ GW800, 240v Portugali, üheotstarbeline
25042DKD1	Alaris™ GW, Taani, üheotstarbeline, RS232	800TIG2ROD1	Alaris™ GW800, 240v Rumeenia, universaalne
25042TRD1	Alaris™ GW, Türgi, üheotstarbeline, RS232	800TIG2SRD1	Alaris™ GW800, 240v Serbia, üheotstarbeline
25042TRN1	Alaris™ GW, Türgi, universaalne	800TIG2ESD1	Alaris™ GW800, 240v Hispaania, üheotstarbeline
25042ESN1	Alaris™ GW, Hispaania, universaalne, RS232	800TIG2SED1	Alaris™ GW800, 240v Rootsi, üheotstarbeline
25042FID1	Alaris™ GW, Soome, üheotstarbeline, RS232	800TIG2TRD1	Alaris™ GW800, 240v Türgi, üheotstarbeline
25042ELD1	Alaris™ GW, Kreeka, üheotstarbeline, RS232	800TIG2TRN1	Alaris™ GW800, 240v Türgi, universaalne
25042SRD1	Alaris™ GW, Serbia, üheotstarbeline, RS232		
25042ROD1	Alaris™ GW, Rumeenia, üheotstarbeline, RS232		
25042SLD1	Alaris™ GW, Sloveenia, üheotstarbeline, RS232		
25042EED1	Alaris™ GW, Eesti, üheotstarbeline, RS232		
25042LVD1	Alaris™ GW, Läti, üheotstarbeline, RS232		
25042HRD1	Alaris™ GW, Horvaatia, üheotstarbeline, RS232		

Lisa 2. Näide seadme allosas olevast tootekoodist. Tootekood on VIITENUMBER

