

11 jaanuar 2022

**KIIRELOOMULINE: VALDKONNA OHUTUSTEATIS –
IDS-21-4213**

Analüsaator BD Veritor™ Plus

REF: 256066 Seerianumbrid: kõik aegumata analüsaatorid

Meetme tüüp: nõuandev

Tähelepanu! Kliiniline ja biomeditsiiniline personal, riskihaldurid

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

Lugupeetud klient!

BD väljastab kõigi aegumata analüsaatorite BD Veritor™ Plus kohta nõuandva valdkonna ohutusteatis (vt allolevat tabelit 1) ja meie tarneandmete järgi võib teie organisatsioon olla saanud mõjutatud toote.

Tootekirjeldus	Tootekood (REF)	Seerianumber	Aegumiskuupäev
Analüsaator BD Veritor™ Plus	256066	Kõik aegumata analüsaatorid	Ajavahemikul 31.12.2021 kuni 31.08.2024

Tabel 1. Mõjutatud toode

Probleemi kirjeldus

Kliendi tagasiside põhjal on BD saanud 2 kaebust, milles teatatakse, et analüsaator BD Veritor™ Plus võib üle kuumeneda ja/või põhjustada tulekahju. Probleem võib ilmnedas siis, kui instrumendi toiteks kasutatakse volitamata vahelduvvooluadapterit, mitte BD poolt koos analüsaatoriga BD Veritor™ Plus tarnitud adapterit.

Selle tagasiside põhjal ja selliste juhtumite esinemise vähendamiseks rõhutab BD, et instrumendi toiteks tohib kasutada **ainult** seadmega kaasas olevat vahelduvvooluadapterit, nagu on märgitud kasutusjuhendis (dokumendi number 8091498, versioon 08) Vaadake jaotist 1.5.3 „Hoiatuste ja ettevaatusabinõude kokkuvõte”, nagu on näidatud alloleval joonisel 1.

AC ADAPTER WARNING: RISK OF FIRE! SHOCK HAZARD!: To prevent electric shock, do not remove the cover. No user-serviceable parts inside. This unit contains hazardous voltages and should only be opened by a trained and qualified technician. Do not use if bent, cracked, modified or compromised. **Use only the AC power adapter provided with the Analyzer.**

Figure 1: IFU Section 1.5.3 “Summary of Cautions and Warnings”



Kasutusjuhendile pääseb juurde ja selle saab alla laadida ka järgmiselt lingilt, otsige tootekoodi (REF) 256066 alt:

<https://www.bd.qarad.eifu.online/>

Analüsaatoriga BD Veritor™ Plus kaasas oleva vahelduvvooluadapteri kujutise leiata 1. lisast.

See nõuanne piirdub tabelis 1 loetletud tootekoodiga ja puudutab kõiki analüsaatoreid, mille aegumiskuupäev jääb vahemikku 31. detsembrist 2021 kuni 31. augustini 2024.

Kliiniline risk

Toiteprobleemidest tulenev tulekahju võib põhjustada kasutajale 2. või 3. astme põletusi, kui kasutaja on olnud seadmele piisavalt lähedal. BD ei ole saanud teateid selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste kohta.

BD võetud meetmed.

Analüsaatori BD Veritor™ Plus edaspidiste tarnete korral lisatakse toiteadapterile täiendav silt, mis aitab kasutajatel analüsaatori BD Veritor™ Plus toiteadapterit tuvastada.

Olemasolevatelt analüsaatori BD Veritor™ Plus lõppkasutajatelt/tervishoiuasutustelt nõuab BD alltoodud meetmete võtmist.

EDASIMÜÜJA tegevused:

1. kontrollida oma inventari, leida aegunud analüsaatorid BD Veritor™ Plus ja eemaldada need kasutusest.
 - Lisage **2. lisa** koopia igale inventaris olevale analüsaatorile BD Veritor™ Plus enne uuesti kasutusse võtmist.
2. Kui olete toodet edasi müünud, tuvastage selle ostnud asutused ja teavitage neid sellest nõuandest kohe **toote Veritor kliendikirja IDS-21-4213** (lisatud sellele kirjale) saatmise teel.
 - Lisage oma kontaktandmed toote Veritor kliendikirjale IDS-21-4213 enne edasi müümist
3. Uue vahelduvvooluadapteri (tootekood 445201) saab osta BD klienditeenindusest.
4. Täitke 4. leheküljel edasimüüja tagasiside vorm ja tagastage see **<<insert contact details here>> esimesel võimalusel või mitte hiljem kui 28. veebruariks 2022.** Kui te toodet enam edasi ei müü, on siiski tähtis tagastada edasimüüja tagasiside vorm vastavusse viimise eesmärgil.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Šveits
Tel: +41 21 556 30 Faks:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

Kliendid ei pea tagastama ühtki analüsaatorit BD Veritor™ Plus. Neid tooteid võib endiselt kasutada selles ohutusteates ja analüsaatori BD Veritor™ Plus kasutusjuhendis toodud juhiste järgi.

Kontaktisik

Kui teil on selle kohta küsimusi, võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või BD kohaliku kontoriga telefonil <<insert telephone details here>> või e-posti aadressil <<insert contact email address here>>.

Kinnitame, et asjakohaseid regulatiivasutusi on neist meetmetest teavitatud.

BD eesmärk on edendada tervisemaailma. Meie töö sihiks on patsientide ja kasutajate ohutus ning kvaliteetsete toodete pakkumine. Palume vabandust ebamugavuste pärast, mida see olukord võib teile põhjustada, ning täname teid, et aitate ettevõttel BD seda olukorda võimalikult kiiresti ja tõhusalt lahendada.

Lugupidamisega

Lorna Darrock
Vanemjuht, turustamisjärgne kvaliteet
EMEA kvaliteet



Edasimüüja vastuse vorm – IDS-21-4213

Analüsaator BD Veritor™ Plus

REF: 256066 Seerianumbrid: kõik aegumata analüsaatorid

Lugege seda koos valdkonna ohutusteatisega IDS-21-4213 ning tagastage täidetud ja allkirjastatud vorm esimesel võimalusel või **hiljemalt 28. veebruariks 2022** faksile / e-posti aadressile <<insert fax/email address here>>.

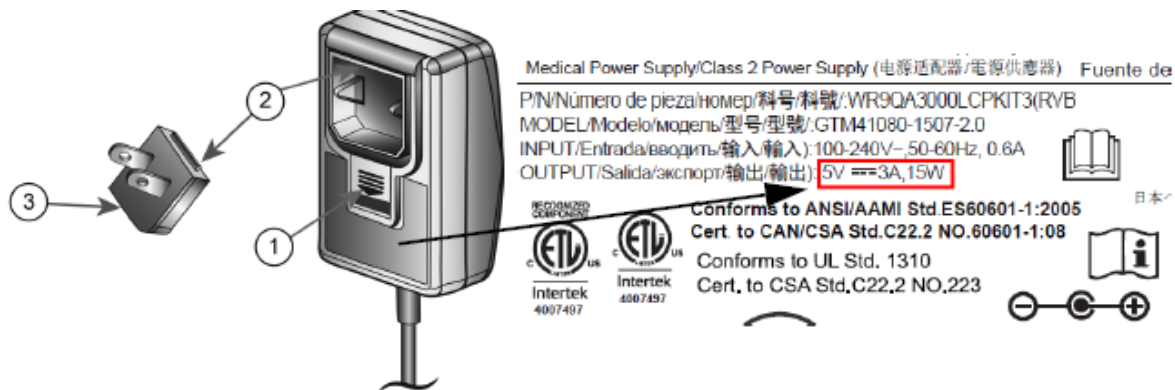
Allkirjastades kinnitate, et olete selle teate läbi lugenud, sellest aru saanud ja teinud kõik vajaduspõhised soovitatud toimingud.

Konto/organisatsiooni nimi:	
Osakond (asjakohasusel):	
Aadress:	
Sihtnumber:	Linn:
Kontaktisiku nimi:	
Ametinimetus:	
Kontaktisiku telefoninumber:	Kontaktisiku e-posti aadress:
Allkiri:	Kuupäev:

See vorm tuleb tagastada ettevõttele BD, misjärel saab parandusmeetme teie puhul lõpetatuks lugeda.

1. lisa – analüsaatoriga BD Veritor™ Plus kaasas oleva vahelduvvooluadapteri kujutis.

KASUTAGE AINULT järgmist vahelduvvooluadapterit:



CAUTION

THE ANALYZER WILL NOT CHARGE IF THE POWER ADAPTER OUTPUT IS GREATER THAN 5V 3A, 15W. IF THE BATTERY ICON IS FLASHING OR THE BATTERY CHARGE IS REQUIRED, MAKE SURE THE ANALYZER IS CONNECTED TO THE BD SUPPLIED POWER ADAPTER.

Vaadake kohta analüsaatori BD Veritor™ Plus kasutusjuhendi (8091498, versioon 08) jaotisest 2.3 vahelduvvooluadapteri seadistamise ja ettevaatusabinõude kohta.



2. lisa

OLULINE MÄRKUS

Analüsaator BD Veritor™ Plus

REF: 256066

Palun järgige kasutusjuhiseid ja kasutage **AINULT** analüsaatoriga BD Veritor™ Plus kaasas olevat vahelduvvooluadapterit.