



5. juuli 2022

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

Analüsaator BD Veritor™ Plus

REF: 256066 **Seerianumbrid:** aegumata analüsaatorid aegumiskuupäevaga kuni 31.08.2024

Meetme tüüp: toote eemaldamine

Tähelepanu! Kliiniline ja biomeditsiiniline personal, riskihaldurid

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

Lugupeetud klient!

2022. aasta jaanuaris väljastas BD kõigi aegumata analüsaatorite BD Veritor™ Plus kohta soovitusliku valdkonna ohutusteate, milles kinnitatakse, et instrumendi toiteks tuleks kasutada **ainult** seadmega kaasas olevat vahelduvvoolu adapterit, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis (dokumendinumbr 8091498, versioon 09).

Alates selle valdkonna ohutusteate levitamisest on BD saanud täiendavaid kaebusi (kokku 6 kaebust), milles teatatakse tulekahju tekkimise võimalikkusest. Ettevõtte BD esialgne uurimine näitas, et probleem ilmnes loata alternatiivse vahelduv-/alalisvooluadapteri kasutamise ajal, mitte ettevõtte BD poolt koos analüsaatoriga BD Veritor™ Plus tarnitud heakskiidetud toiteadapteri kasutamise puhul. Kuid viimane kaebus ilmnes analüsaatori BD Veritor™ Plus kasutamise ajal koos ettevõtte BD kaasasoleva vahelduv-/alalisvooluadapteriga.

Pärast täiendavat läbivaatamist on BD kindlaks teinud, et seda toimingut uuendatakse nüüd aegumata analüsaatorite puhul aegumiskuupäevaga kuni 2024. aasta augustini (kaasa arvatud) „soovituslikult“ „toote eemaldamisele“, nagu on näidatud tabelis 1. Materjali tarneahela puudujääkide tõttu võib analüsaatorite BD Veritor™ Plus asendamine viibida, seega kui otsustate analüsaatori BD Veritor™ Plus kasutamist uue seadme ootamise ajal jätkata, soovib BD järgida 1. lisas toodud suuniseid, et vähendada kirjeldatud defektiga seotud riske nii palju kui võimalik.

Tootekirjeldus	Tootekood (REF)	Aegumiskuupäev (kuni ja kaasa arvatud)
Analüsaator BD Veritor™ Plus	256066	31.08.2024

Tabel 1. Mõjutatud toode



Tabelis 1 (ülal) toodud mõjutatud seadmeid tarnis BD alates 10. jaanuarist 2020.

Märkus. Analüsaatorid, mille aegumiskuupäev on hilisem kui 31. august 2024, ei kuulu selle toote eemaldamise alla.

Kliiniline risk

Defektiga seotud risk ei ole pärast eelmist valdkonna ohutusteatist suurenenud. Toiteprobleemidest tulenev tulekahju võib põhjustada kasutajale 2. või 3. astme põletusi ja/või suitsu sissehingamist, kui kasutaja on olnud seadmele piisavalt lähedal. Lisaks võib tulekahju põhjustada varalist kahju. BD ei ole seni saanud teateid selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste kohta.

BD rakendatud meetmed

Kõikide praegu ettevõtte BD toodetud ja turustatavate analüsaatorite puhul on rakendatud parandusmeetmeid, et vähendada liigpingest tulenevat tuleohtu. Analüsaatorid, mille aegumiskuupäev on pärast 2024. aasta augustit, on valmistatud ülepingsekaitsega, et vähendada ülekuumenemise ohtu, kui seadmega on ühendatud vale toiteadapter. Need seadmed ei kuulu selle toote eemaldamise alla.

BD rakendatavad meetmed

BD asendab selles valdkonna ohutusteatistes kirjeldatud aegumiskuupäeva vahemikus olevad analüsaatorid BD Veritor™ Plus. Uut seadet oodates soovib BD järgida 1. lisas toodud suuniseid, et vähendada kirjeldatud defektiga seotud riske nii palju kui võimalik. Juhul kui te ei soovi analüsaatori kasutamist jätkata, võite seadme kasutuselt kõrvaldada kasutusjuhendis toodud kasutuselt kõrvaldamise suuniste kohaselt ja BD asendab seadme (kui see on saadaval) või krediteerib teie kontot.

BD edastab mõjutatud analüsaatoritega BD Veritor™ Plus klientidele tasuta märgistatud toiteadapterid, et aidata tuvastada kasutamiseks ette nähtud toiteadapter. Märkige kliendi tagasiside vormil 4. leheküljele asjakohase personali kontaktandmed, et korraldada nende märgistatud toiteadapterite tarnimine.

EDASIMÜÜJATARNIJA rakendatavad meetmed:

1. Kontrollige oma varusid, otsige üles ja isoleerige kõik analüsaatorid BD Veritor™ Plus, mille aegumiskuupäev on kuni 31. augustini 2024 (kaasa arvatud). Kõrvaldage kõik mõjutatud tooted, järgides kasutusjuhendis olevaid kõrvaldamise suuniseid.
2. Tuvastage analüsaatori(te) BD Veritor™ Plus seerianumbrid, mis vastavad selles valdkonna ohutusteatistes toodud kriteeriumidele ja on teie varudes. Märkige need seerianumbrid üles, sest BD vajab neid teie vastuse töötlemiseks. Seerianumbri leidmise suuniseid vaadake 2. lisast.



3. Juhul kui olete tooteid edasi andnud, tuvastage need asutused ja teavitage neid viivitamata sellest valdkonna ohutusteatisest ja selle 1. lisast, saates neile uuendatud **IDS-21-4213 Veritor kliendikirja** (lisatud sellele kirjale).
 - Lisage oma kontaktandmed toote Veritor kliendikirjale IDS-21-4213 enne selle edastamist
4. Täitke 4. leheküljel edasimüüja tagasiside vorm ja tagastage see BDnordicsfieldaction@bd.com esimesel võimalusel või mitte hiljem kui 5. augustiks 2022.

MÄRKUS. Juhul kui te toodet enam edasi ei müü, on siiski tähtis tagastada edasimüüja tagasiside vorm vastavusse viimise eesmärgil.

5. Juhul kui teil tekib analüsaatoriga BD Veritor™ Plus probleeme, esitage selle kohta kaebus tavapärase protsessi teel.

Kontaktisik

Juhul kui teil on selle kohta küsimusi, võtke ühendust kohaliku BD esindajaga, kohaliku BD kontoriga +46 708 417758 või e-posti teel greta.johannesson@bd.com

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. Vabandame 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 tagasiside vorm- IDS-21-4213 **uuendatud**

Analüsaator BD Veritor™ Plus

REF: 256066 Seerianumbrid: aegumata analüsaatorid aegumiskuupäevaga kuni 31.08.2024

Tagastage täidetud ja allkirjastatud vorm võimalikult kiiresti või **hiljemalt 5. augustiks 2022**, kasutades järgmisi kontaktandmeid: BDnordicsfieldaction@bd.com

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

Vastuse võimalikult kiireks töötlemiseks täitke alljärgnev.	
1. Valdkonna ohutusteatis, kaasa arvatud 1. lisa, on täiendavalt edastatud tuvastatud asutustele. Märkige (✓) kastike, et kinnitada selle tegemine.	<input type="checkbox"/>
2a. Mul on praegu selles valdkonna ohutusteatises kirjeldatud kriteeriumidele vastavate analüsaatorite BD Veritor™ Plus varu ja kõrvaldan seadmed kasutuselt kasutusjuhendi kasutuselt kõrvaldamise suuniste järgi. Märkige kastike (✓), et kinnitada varude olemasolu. Esitage kõrvaldatud analüsaatorite seerianumbrid eraldi dokumendis. VÕI	<input type="checkbox"/>
2b. Mul ei ole praegu selles valdkonna ohutusteatises kirjeldatud kriteeriumidele vastavate analüsaatorite BD Veritor™ Plus varu. Märkige kinnitamiseks (✓) kastike.	<input type="checkbox"/>
3. Pärast kliendi vastavusseviimise lõpetamist esitage ettevõttele BD järgmine teave.	
○ Märgistatud toiteadaperite arv, mida vajate	<input type="checkbox"/>
○ Asendusanalüsaatorite arv	<input type="checkbox"/>
○ Analüsaatorite jaoks vajalik krediit	<input type="checkbox"/>

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 – ettevõtte BD soovitusel analüsaatori BD Veritor™

Plus kasutamise jätkamiseks.

Uued soovitusel on toodud **SINISENA**

1. Analüsaatori BD Veritor™ Plus laadimisel toimige järgmiselt.

- **KASUTAGE AINULT** analüsaatoritega BD Veritor™ Plus kaasas olevat 5 V 3 A 15 W vahelduv-/alalisvooluadapterit kehtiva kasutusjuhendi (8091498 versioon 09) järgi, mille leiate aadressilt: <https://www.bd.qarad.eifu.online/>
- **JÄLGIGE** analüsaatorit/analüsaatoreid toiteadapteriga ühendamise ajal ja ärge jätke seadet järelevalveta.
- **EEMALDAGE** toiteadapter pistikupesast, kui analüsaator(id) ei lae.

Vajaduse korral saab uue vahelduv-/alalisvooluadapteri (kataloogi number 445201) osta ettevõtte BD klienditeenindusest.

2. Analüsaatori BD Veritor™ Plus kasutamisel toimige järgmiselt.

- **KASUTAGE AKUTOIDET** ja ühendage seade vahelduv-/alalisvooluadapteriga ainult aku laadimiseks pärast selle tühjenemist.

Märkus. Akutoite kasutamise ajal inaktiveeritakse režiim „walk-away“ ja kui seadet ei kasutata, lülitub see automaatselt välja viieteistkümne (15) minuti pärast

Seadme kasutamine akutoitel piirab aega, mil analüsaator on ühendatud vahelduv-/alalisvooluadapteriga. Siis kui kasutate akutoidet, jälgige aku tööea indikaatorit ja ühendage vahelduv-/alalisvooluadapter vajaduse korral laadimiseks.

3. Kui võimalik, kaaluge analüsaatori asetamist tulekindlale pinnale.

2. lisa. Seerianumbri ja aegumiskuupäeva asukoht analüsaatori BD Veritor™ Plus alumisel küljel

