

03 juuli 2023

**KIIRELOOMULINE OHUTUSTEATIS – MMS-23-4760**

**BD Alaris™ Gateway tööjaam**

**VIIDE:** vt lisa 1 **partiinumbrid (Lot):** Kõik partiinumbrid

**Tegevuse tüüp:** nõuandev

**Tähelepanu! Kliiniline personal, riskihaldurid, biomeditsiiniline personal, ostujuhid**

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

Lugupeetud klient!

BD väljastab **BD Alaris™ Gateway tööjaama** kohta nõuandva praktilise ohutusteatis. Meie turustamisandmete järgi võib teie organisatsiooni valduses olla lisa 1 kirjeldatud asjakohane toode.

See nõuandev teatis on piiratud lisa 1 loetletud tootekoodidega. Muud tootekoodid ei ole mõjutatud.

**Probleemi kirjeldus**

BD tuvastas toote testimise käigus, et **BD Alaris™ Gateway tööjaam** ei paku enam kaitset vedeliku sissevoolu eest vastavalt rahvusvahelisele standardile IP22/IPX1. See tähendab, et BD avaldab praktilise ohutusteatis asjakohastele klientidele olemasoleva Kasutusjuhendi (DFU) ja tehnilise hoolduse käsiraamatu (TSM) taaskehtestamiseks, et minimeerida võimalikku vedeliku sissevoolu.

**Kliiniline risk**

Ohtliku olukorra tekkimiseks peab esinema üks rikkeolukord, vedelik peab olema sisenenud Medical Device Interface (MDI) PLAADI vahelduvvoolu pistikupesaga ja kasutaja peab olema otseses kontaktis vahelduvvoolu pistikupesaga. Iga MDI-plaadi vahelduvvoolu pistikupesaga on varustatud kaitsmega. Lühise korral vedeliku sissevoolu tagajärjel lülitub kaitse välja ja katkestab plaadi vahelduvvoolu ühenduse (võrdluspilt on toodud BD Alaris™ Gateway tööjaama lisa 2).

Ohtliku olukorra tekkimise tõenäosust peeti ootamatuks ja üldine selle probleemi tagajärjel tekkiva kahju tõenäosus on ebatõenäoline. Igal tingimusel on leevendused kirjeldatud kasutusjuhendis (DFU) (lisateabe saamiseks vt Kliiniliste kasutajate juhendit).

Seni ei ole teatatud kõrvaltoimetest, mis võiksid olla seotud selle probleemiga.

**See ei ole nõue klientidele ühtegi BD Alaris™ Gateway tööjaama BD-le tagastada. Neid tooteid võib endiselt kasutada selles ohutusteates toodud juhiste kohaselt.**

### **BD toimingud:**

BD on algatanud uurimise algpõhjuse kindlaks tegemiseks ja parandusmeetmete määramiseks.

**BD Alaris™ Gateway tööjaama** tulevased tärned märgistatakse IP20 vastavust näitavalt (kaitstud tahkete võõrkehade eest läbimõõduga 12,5 mm ja suuremad ning puudub kaitse vedeliku sissevoolu eest).

### **Nõuded biomeedikutele:**

jätkake **BD** hooldamiseks/parandamiseks olemasoleva TSM-i (BDT/M00004 väljaanne 2) juhiste järgimist **Alaris™ Gateway tööjaam**. Eelkõige järgnevat juhist: „Ärge paigutage tööjaama, kus selle vahelduvvoolu pistik või pistikupesa võivad kokku puutuda vedelikuga”.

### **Nõuanne kliinilistele kasutajatele:**

jätkake **BD Alaris™ Gateway tööjaama kasutamist** kooskõlas kehtiva DFU-ga.

- Vastavalt peatükile „Ettevaatusabinõud“, eemaldage **BD Alaris™ Gateway tööjaam** hooldusest, et kvalifitseeritud teeninduspersonal saaks kontrollida liigse niiskuse või vedeliku lekke esinemist.
- Vastavalt peatükile "Pumba eemaldamine", kui indikaator MDI plaadil on valgustatud ja MDI plaadiga ei ole ühendatud infusioonpumpa, on alust kahtlustada MDI plaadi tõrget. Eemaldage tööjaam hooldusest ja võtke ühendust kvalifitseeritud hoolduspersonaliga.

### **Kliendi toimingud:**

- vaadake üle andmed **lisas 1** määramiseks, kas teie valduses olev **BD Alaris™ Gateway tööjaam** on mõjutatud.
- Täitke ja tagastage kliendi vastuse vorm isegi siis, kui teie asutuses pole **31 juuliks 2023** enam inventari.
- Edastage see teade kõigile asjaosalistele teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonile, kuhu võimalik rikkega toode sattunud on.
- Kui teil on **BD Alaris™ Gateway tööjaamaga** probleeme, esitage kaebus tavaprotsessi järgides.



### Edasimüüja toimingud:

- vaadake üle andmed **lisas 1** määramiseks, kas teie valduses olev **BD Alaris™ Gateway tööjaam** on mõjutatud.
- Tuvastage asutused, kuhu olete vastavat toodet müünud ja teavitage neid kohe sellest teatisest.
  - Laske klientidel täita ja saata kliendi vastuse vorm oma organisatsioonile kooskõlastamiseks **31 juuliks, 2023**.
- Täitke ja tagastage kliendivastuse vorm pärast kooskõlastamistoimingute lõpetamist.
- Kui teil on **BD Alaris™ Gateway tööjaamaga** probleeme, esitage kaebus tavaprotsessi järgides.

	<b>Inventariga lõppkasutaja</b>	<b>NULL inventariga lõppkasutaja</b>	<b>Kuhu saata täidetud vorm</b>
Ostetud <b>otse</b> BD-lt	Täitke kogu vorm ja veenduge, et kõik soovitatud toimingud on täidetud vastavalt nõuetele.	Täitke kogu vorm ja säilitage selle teatise koopia aruandluse jaoks	<a href="mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com">BDNordicsFieldAction@bd.com</a>
Ostetud <b>edasimüüjalt kolmandalt osapoolelt</b>	Täitke kogu vorm ja veenduge, et kõik soovitatud toimingud on täidetud vastavalt nõuetele.	Täitke kogu vorm ja säilitage selle teatise koopia aruandluse jaoks	Tagastage vorm edasimüüjale <sup>/kolmandale</sup> osapoolle

### Kontaktisik

Juhul kui teil on selle kohta küsimusi, võtke ühendust kohaliku BD esindajaga [markku.sani@bd.com](mailto:markku.sani@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  
Asedirektor, järelturu kvaliteet  
EMEA kvaliteet



## Kliendi vastuse vorm – MMS-23-4760

### BD Alaris™ Gateway tööjaam

VIIDE: vt lisa 1 **partiinumbrid (Lot):** Kõik partiinumbrid

Tagastage [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) niipea kui võimalik või **hiljemalt 31 juuliks, 2023.**

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

<b>Konto/organisatsiooni nimi:</b>	
<b>Osakond</b> ( <i>asjakohasusel</i> ):	
<b>Address:</b>	
<b>Sihtnumber:</b>	<b>Linn:</b>
<b>Kontaktisiku nimi:</b>	
<b>Ametinimetus:</b>	
<b>Kontaktisiku telefoninumber:</b>	<b>Kontaktisiku e-posti aadress:</b>
<b>Toote tarnija nimi</b> ( <i>kui see ei ostetud otse BD-lt</i> )*	
<b>Allkiri:</b>	<b>Kuupäev:</b>

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

*\*Kui edastasite selle praktilise ohutusteate edasimüüja/3<sup>nda</sup> osapoole kaudu, tagastage täidetud vorm kooskõlastamiseks sellele organisatsioonile .*



## Lisa 1 - mõjutatud toode

Tootja seerianumber (SRN): CH-MF-000026539

Kataloogi nr (VIITENR):	Tootekirjeldus	UDI-DI
80203UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.



80203UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80223UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478659
80223UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478789
80223UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478666
80223UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478673
80223UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478680
80223UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478697
80223UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478703
80223UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478710
80223UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478727
80223UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478734
80223UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478741
80223UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478758
80223UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478765
80223UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478772
80223UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478796
80203UNS03-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned
80203UNS03-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned
80203UNS03-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned
80203UNS03-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned
80300UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration without intelligent base unit	10885403478611
80300UNS01-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration without intelligent base unit	10885403478635
80300UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration without intelligent base unit	10885403478239



80300UNS01-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration without intelligent base unit	10885403478246
80300UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration without intelligent base unit	10885403478253
80300UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration without intelligent base unit	10885403478260
80300UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration without intelligent base unit	10885403478277
80300UNS01-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration without intelligent base unit	10885403478284
80300UNS01-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration without intelligent base unit	10885403478291
80300UNS01-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration without intelligent base unit	10885403478307
80300UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration without intelligent base unit	10885403478314
80300UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration without intelligent base unit	10885403478321
80300UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration without intelligent base unit	10885403478338
80300UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration without intelligent base unit	10885403478345
80300UNS01-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration without intelligent base unit	10885403478352
80300UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478628
80300UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478642
80300UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478369
80300UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478376
80300UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478383
80300UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478390
80300UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478406
80300UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478413
80300UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478420
80300UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478437
80300UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478444
80300UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478451
80300UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478468
80300UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478475
80300UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478482

## Lisa 2 - võrdluspilt BD Alaris™ Gateway tööjaamast

