

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MMS-20-3956**

Pompy objętościowe Alaris™ GW i GW800 firmy BD

Kody produktów: Patrz Załącznik 1

Typ działania: Doradcze

Adresaci: Menedżerowie ds. EBME / Inżynierii Klinicznej, Personel Kliniczny, Menedżerowie ds. Ryzyka

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające Państwa uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD wydaje niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania **pomp objętościowych Alaris™ GW i GW800**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać aparaty, których dotyczy ta kwestia.

Opis problemu

Firma BD aktualizuje instrukcję obsługi, aby uwzględnić dodatkowe ostrzeżenia dotyczące stosowania niededykowanych / niezgodnych zestawów infuzyjnych w celu ograniczenia skutków niekontrolowanego przepływu podczas infuzji. Firma BD otrzymała doniesienia od klientów dotyczące niekontrolowanego przepływu w wyniku użycia niededykowanych / niezgodnych zestawów infuzyjnych.

Te dodatkowe ostrzeżenia zostaną uwzględnione w przyszłych dostawach pomp objętościowych Alaris™ GW800 firmy BD. Pompy objętościowe Alaris™ GW firmy BD nie są już produkowane ani dystrybuowane, ale mogą być nadal w zastosowaniu klinicznym, dlatego należy stosować się do tych dodatkowych ostrzeżeń.

Dodatkowe ostrzeżenia, których należy przestrzegać w przypadku pomp objętościowych Alaris™ GW i GW800 firmy BD:

- Linii infuzyjnych niewyposażonych w zastawki zabezpieczające przed syfonowaniem ani zabezpieczenie przed swobodnym przepływem nie należy używać do podawania leków wysokiego ryzyka ani stosować u wrażliwych pacjentów. Stosowanie linii bez zabezpieczenia przed swobodnym przepływem może doprowadzić do niekontrolowanego przepływu, który z kolei może wywołać obrażenia ciała u pacjenta.
Gdy tryb rozpoznawania linii infuzyjnej jest wyłączony, należy zawsze używać czujnika przepływu.*
- Należy zawsze używać czujnika przepływu IVAC® model 180 w przypadku stosowania linii infuzyjnych bez zastawek zabezpieczających przed syfonowaniem oraz za każdym razem, gdy tryb rozpoznawania linii infuzyjnej pompy jest wyłączony. Czujnik przepływu automatycznie monitoruje szybkość przepływu płynu infuzyjnego przez komorę kroplową i włącza alarm pompy, jeśli występuje znaczne odchylenie od ustawionej szybkości wlewu. Czujnik przepływu wykrywa puste pojemniki.*

Załącznik I do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu zawiera listę kodów produktów (REF) pomp objętościowych Alaris™ GW i GW800 firmy BD, których dotyczy ta kwestia. Kody produktów znajdują się na spodzie pompy zgodnie z przykładowym zdjęciem zawartym w Załączniku II.

Porada dotycząca działań, jakie ma podjąć użytkownik:

1. Należy upewnić się, że treść niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, w tym dodatkowe ostrzeżenia, została przeczytana i zrozumiana przez osoby w Państwa organizacji, które mogą używać pomp objętościowych Alaris™ GW i GW800 firmy BD.
 - o W razie przekazania takich wyrobów innym organizacjom, prosimy o ustalenie ich użytkowników i niezwłoczne powiadomienie ich o niniejszych działaniach do podjęcia.
2. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta (strona 3) i wypełniony odesłać do firmy BD nie później niż do **30 listopada 2020 r.**
3. Jeśli nie są już Państwo w posiadaniu lub nie używają już Państwo urządzeń wymienionych w Załączniku 1, prosimy o zaznaczenie tego faktu w formularzu odpowiedzi i odesłanie go do firmy BD, abyśmy mogli zaktualizować nasze dane.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub napotkania jakichkolwiek problemów związanych z produktem lub kwestii opisanej w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD. Potwierdzamy zawiadomienie o niniejszych działaniach odpowiednich organów regulacyjnych.

Firma BD dokłada wszelkich starań, aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność produktów dostarczanych klientom. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został wydany z należywym uwzględnieniem tego zobowiązania.

Dziękujemy za uwagę i współpracę.

Z poważaniem

William David
Starszy Kierownik ds. Zgodności i Jakości na obszar EMEA

Załącznik 1: Kody i opisy produktów, których dotyczy problem

Załącznik 2: Przykład kodu produktu znajdującego się na spodzie urządzenia. Kod produktu jest numerem REF



Formularz potwierdzenia klienta — MMS-20-3956

Pompy objętościowe Alaris™ GW i GW800 firmy BD

Niniejszy formularz należy czytać w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nr MMS-20-3956. Formularz należy odesłać jak najszybciej po jego wypełnieniu i podpisaniu, ale **nie później niż do 30 listopada 2020 r.**, na adres.

Podając poniższe informacje, potwierdzają Państwo, że treść niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu została należycie przeczytana, zrozumiana i przekazana.

Nazwa placówki	
Nazwa szpitala/szpitali objętych niniejszą odpowiedzią:	
Adres e-mail	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko	
Podpis	
Data	



Załącznik 1: Kody i opisy produktów, których dotyczy problem

Pompy objętościowe Alaris™ GW firmy BD		Pompy objętościowe Alaris™ GW800 firmy BD	
25041ESD1	Alaris™ GW, hiszpański, dedyk., RS232	800TIG2BGN1	Alaris™ GW800, 240 V, bułgarski, dedyk. dla wielu
25041GBD1	Alaris™ GW, angielski, dedyk., RS232	800TIG2HRD1	Alaris™ GW800, 240 V chorwacki, dedyk.
25041GBN1	Alaris™ GW, angielski, dedyk. dla wielu, RS232	800TIG2CZD1	Alaris™ GW800, 240 V, czeski, dedyk.
25041RWN1	Alaris™ GW, reszta świata, dedyk. dla wielu	800TIG2CZN1	Alaris™ GW800, 240 V, czeski, dedyk. dla wielu
25042NLD1	Alaris™ GW, holenderski, dedyk., RS232	800TIG2NLD1	Alaris™ GW800, 240 V, holenderski, dedyk.
25042NLN1	Alaris™ GW, holenderski, dedyk. dla wielu, RS232	800TIG2NLN1	Alaris™ GW800, 240 V, holenderski, dedyk. dla wielu
25042GBD1	Alaris™ GW, angielski, dedyk., RS232	800TIG2GBD1	Alaris™ GW800, 240 V angielski, dedyk.
25042FRD1	Alaris™ GW, francuski, dedyk., RS232	800TIG2RWN1	Alaris™ GW800, 240 V ROW, dedyk. dla wielu
25042FRN1	Alaris™ GW, francuski, dedyk. dla wielu, RS232	800TIG2EED1	Alaris™ GW800, 240 V estoński, dedyk.
25042DED1	Alaris™ GW, niemiecki, dedyk., RS232	800TIG2FID1	Alaris™ GW800, 240 V fiński, dedyk.
25042DEN1	Alaris™ GW, niemiecki, dedyk. dla wielu, RS232	800TIG2FRD1	Alaris™ GW800, 240 V, francuski, dedyk.
25042ITD1	Alaris™ GW, włoski, dedyk., RS232	800TIG2FRN1	Alaris™ GW800, 240 V francuski, dedyk. dla wielu
25042PTD1	Alaris™ GW, portugalski, dedyk., RS232	800TIG2DED1	Alaris™ GW800, 240 V, niemiecki, dedyk.
25042ESD1	Alaris™ GW, hiszpański, dedyk., RS232	800TIG2DEN1	Alaris™ GW800, 240 V, niemiecki, dedyk. dla wielu
25042RWN1	Alaris™ GW, Reszta świata, dedyk. dla wielu	800TIG2ELD1	Alaris™ GW800, 240 V, grecki, dedyk.
25042SED1	Alaris™ GW, szwedzki, dedyk., RS232	800TIG2HUD1	Alaris™ GW800, 240 V, węgierski, dedyk.
25042CZN1	Alaris™ GW, czeski, dedyk. dla wielu, RS232	800TIG2ITD1	Alaris™ GW800, 240 V, włoski, dedyk.
25042POD1	Alaris™ GW, polski, dedyk., RS232	800TIG2LTD1	Alaris™ GW800, litewski 240 V, dedyk.
25042HUD1	Alaris™ GW, węgierski, dedyk., RS232	800TIG2PLD1	Alaris™ GW800, 240 V, polski, dedyk.
25042RUD1	Alaris™ GW, rosyjski, dedyk., RS232	800TIG2PTD1	Alaris™ GW800, 240 V, portugalski, dedyk.
25042DKD1	Alaris™ GW, duński, dedyk., RS232	800TIG2ROD1	Alaris™ GW800, 240 V, rumuński, dedyk.
25042TRD1	Alaris™ GW, turecki, dedyk., RS232	800TIG2SRD1	Alaris™ GW800, 240 V, serbski, dedyk.
25042TRN1	Alaris™ GW, turecki, dedyk. dla wielu	800TIG2ESD1	Alaris™ GW800, 240 V, hiszpański, dedyk.
25042ESN1	Alaris™ GW, hiszpański, dedyk. dla wielu, RS232	800TIG2SED1	Alaris™ GW800, 240 V, szwedzki, dedyk.
25042FID1	Alaris™ GW, fiński, dedyk., RS232	800TIG2TRD1	Alaris™ GW800, 240 V, turecki, dedyk.
25042ELD1	Alaris™ GW, grecki, dedyk., RS232	800TIG2TRN1	Alaris™ GW800, 240 V, turecki, dedyk. dla wielu
25042SRD1	Alaris™ GW, serbski, dedyk., RS232		
25042ROD1	Alaris™ GW, rumuński, dedyk., RS232		
25042SLD1	Alaris™ GW, słoweński, dedyk., RS232		
25042EED1	Alaris™ GW, estoński, dedyk., RS232		
25042LVD1	Alaris™ GW, łotewski, dedyk., RS232		
25042HRD1	Alaris™ GW, chorwacki, dedyk., RS232		

Załącznik 2: Przykład kodu produktu znajdującego się na spodzie urządzenia. Kod produktu jest numerem REF

