

30 listopada 2022 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MMS-23-4626**

Pompa BD Alaris™ GP Plus Guardrails i pompa BD Alaris™ neXus GP

Nr kat. (REF): Patrz Tabela 1 **Zakres numerów seryjnych:** patrz Tabela 1

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: Klinicyści oraz pozostały personel medyczny, menedżerowie ds. ryzyka, biomedycyny oraz zakupów

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania z użycia określonych numerów seryjnych pomp **BD Alaris™ GP Plus Guardrails** i **BD Alaris™ neXus GP**, a zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem. Pompy, których dotyczy problem, były dystrybuowane między sierpniem 2022 r. a listopadem 2022 r.

Nazwa produktu	Kod UDI-DI	Numer katalogowy (REF)	Zakres numerów seryjnych	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) wydany producentowi
Pompa BD Alaris™ GP Plus Guardrails	10885403462290	9002TIG03-G	470068951– 470068950	CH-MF-000026539
Pompa BD Alaris™ neXus GP	10885403484698	GPNEXUS1	410017110– 410017262	

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Niniejsze wycofanie produktu jest ograniczone do kodów produktu i numerów seryjnych wyszczególnionych powyżej w Tabeli 1. Problem nie dotyczy żadnych innych kodów produktów ani numerów seryjnych.

Opis problemu

W toku wewnętrznego postępowania wyjaśniającego firma BD stwierdziła, że bezpieczniki określonych pomp o numerach seryjnych z zakresu podanego w Tabeli 1 mogą się przepalić po podłączeniu pompy do zasilania sieciowego. W rezultacie nie będzie można naładować akumulatora pompy.

Ryzyko kliniczne

Jeśli akumulator pompy rozładuje się i nie będzie można go naładować, istnieje ryzyko opóźnienia w terapii infuzyjnej.



Jak dotąd w skali całego świata nie wystąpiły żadne niepożądane zdarzenia powiązane z tym problemem.

Działania podjęte przez firmę BD

Firma BD zidentyfikowała ten problem i rozpoczęła postępowanie wyjaśniające w celu zidentyfikowania jego przyczyny i zapobieżenia jego ponownemu wystąpieniu.

Działania do podjęcia przez firmę BD

Po otrzymaniu wypełnionego Formularza odpowiedzi firma BD rozpocznie przygotowywanie pomp zamiennych.

Działania do podjęcia przez użytkownika klinicznego/biomedycznego:

- Należy zaprzestać używania **pomp BD Alaris™ GP Plus Guardrails i BD Alaris™ neXus GP**, których dotyczy problem.
- Zidentyfikować w placówce i poddać kwarantannie wszystkie **pompy BD Alaris™ GP Plus Guardrails i BD Alaris™ neXus GP** o numerach seryjnych, których dotyczy problem.
- Wypełnić i przesłać Formularz odpowiedzi klienta do 19 grudnia 2022 r., **nawet jeśli w Państwa placówce nie pozostały żadne zapasy produktów, których dotyczy problem.**
- Przekazać niniejszy komunikat wszystkim osobom w placówce, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz organizacjom, którym potencjalnie przekazano pompy, których dotyczy problem.
- Jeśli wystąpi jakikolwiek problem z **pompą BD Alaris™ GP Plus Guardrails lub BD Alaris™ neXus GP**, oddać je do reklamacji zgodnie ze standardową procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Wstrzymać dystrybucję.
- Zidentyfikować w placówce i poddać kwarantannie wszystkie **pompy BD Alaris™ GP Plus Guardrails i BD Alaris™ neXus GP** o numerach seryjnych, których dotyczy problem.
- Ustalić placówki, do których dystrybuowano pompy, których dotyczy problem, oraz niezwłocznie poinformować je o niniejszym komunikacie. Poprosić klientów o wypełnienie i przesłanie Formularzy odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających do **19 grudnia 2022 r.**
- Wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań uzgadniających.

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Zakupiono bezpośrednio od firmy BD	Wypełnić formularz w całości Po otrzymaniu formularza firma BD przygotowuje odpowiedź i prześle wyroby zamienne	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”	pawel.borkowski@bd.com
Zakupiono od dystrybutora lub strony trzeciej	Wypełnić wszystkie pola w formularzu i skontaktować się z dystrybutorem w celu uzgodnienia dostawy wyrobów zamiennych	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”	Odesłać formularz do Państwa dystrybutora



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

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem +48 538 632 790 lub adresem e-mail anna.bartczak@bd.com

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Firma BD chce przyczynić się do postępu w medycynie. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie wyrobów o wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa ta sytuacja, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc firmie BD w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

Z poważaniem

Lorna Darrock
Zastępca dyrektora ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — MMS-23-4626

Pompa BD Alaris™ GP Plus Guardrails i pompa BD Alaris™ neXus GP

Nr kat. (REF): Patrz Tabela 1 Zakres numerów seryjnych: patrz Tabela 1

Odesłać na adres pawel.borkowski@bd.com w najszybszym możliwym terminie, **ale nie później niż do 19 grudnia 2022 r.**

- **Potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej:

Nie posiadamy w naszej placówce żadnych wyszczególnionych w Tabeli 1 pomp, których dotyczy problem. **Wszystkie pompy, które nie są dostępne do zwrotu, będą uważane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne do użytku klinicznego, chyba że określono inaczej.**

LUB

W naszej placówce mamy pompy wymienione w Tabeli 1 i potwierdzam, że egzemplarze, których dotyczy problem, zostaną zwrócone firmie BD w celu wymiany. *(Pompy zamienne zostaną wysłane dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza).*

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (jeśli ma zastosowanie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od firmy BD)	
Podpis:	Data:

Proszę wypełnić tylko w przypadku, gdy dane do kontaktu w celu uzgodnienia zwrotu/wymiany są inne niż powyżej:

Imię i nazwisko:	Stanowisko:	Telefon:	Adres e-mail:

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.

* Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora lub stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej placówki na potrzeby procedur uzgadniających.