XX 2020. gada oktobris

**SVARĪGI! SVARĪGS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS — MMS-20-3956**

**Tilpumsūkņi BD Alaris™ GW un GW800**

**Produktu kodi**: skatīt 1. pielikumu

**Darbības tips**: ieteikums

**Uzmanību:** EBME/klīniskajiem inženiertehniskajiem vadītājiem, klīniskajam personālam, riska vadītājiem

**Šajā vēstulē ir izklāstīta būtiska informācija, kas jāievēro.**

Cienījamais klient!

BD izplata šo svarīgo drošības paziņojumu **tilpumsūkņiem Alaris™ GW un GW800**. Saskaņā ar informāciju mūsu izplatīšanas dokumentos Jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi ietekmētos instrumentus.

**Problēmas apraksts**

Uzņēmums BD atjaunina lietošanas instrukcijas, ietverot papildu brīdinājumus saistībā ar neparedzētu/nesaderīgu ievadīšanas komplektu lietošanu, lai mazinātu neregulētas plūsmas risku infūzijas laikā. Uzņēmums BD ir saņēmis klientu atsauksmes, kas saistītas ar neregulētu plūsmu, kas radusies, izmantojot neparedzētus/nesaderīgus ievadīšanas komplektus.

Šie papildu brīdinājumi tiks iekļauti turpmākajās BD Alaris™ GW800 tilpumsūkņu piegādēs. BD Alaris™ GW tilpumsūkņi vairs netiek ražoti vai izplatīti, taču tie joprojām var būt klīniskā lietošanā, tāpēc šie papildu brīdinājumi ir jāievēro.

***Papildu brīdinājumi darbā ar BD Alaris™ GW un GW800 tilpumsūkņiem***

* *Ievadīšanas komplektus bez pretvārstiem vai brīvas plūsmas aizsardzības nedrīkst izmantot augsta riska medikamentu ievadīšanai vai neaizsargātiem pacientiem. Izmantojot komplektus bez brīvas plūsmas aizsardzības, var rasties neregulēta plūsma, kas var radīt kaitējumu pacientam.*

*Ja komplekta noteikšanas režīms ir atspējots, vienmēr lietojiet plūsmas sensoru.*

* *Vienmēr izmantojiet IVAC® 180. modeļa plūsmas sensoru, ja lietojat komplektus bez pretvārstiem vai, ja sūkņa komplekta noteikšanas režīms ir atspējots. Plūsmas sensors automātiski uzrauga infūzijas plūsmas ātrumu pilienu kamerā un, konstatējot nozīmīgu novirzi no infūzijas ātruma, ieslēgs sūkņa trauksmes signālu. Plūsmas sensors noteiks tukšas tvertnes.*

Šī svarīgā drošības paziņojuma I pielikumā ir ietverts skarto BD Alaris™ GW un GW800 tilpumsūkņu izstrādājuma kodu (ATS.) saraksts. Izstrādājumu kodi ir piestiprināti sūkņu apakšējā daļā, kā attēlots parauga fotogrāfijā II pielikumā.

**Ieteikums, kā rīkoties klientam**

1. Nodrošiniet, lai tie jūsu organizācijas darbinieki, kas var izmantot BD Alaris™ GW un GW800 tilpumsūkņus, izlasītu un saprastu šī svarīgā drošības paziņojuma saturu, tostarp arī papildu brīdinājumus.
	* Ja izplatījāt izstrādājumu tālāk citām organizācijām, identificējiet šīs organizācijas un nekavējoties informējiet tās par šo paziņojumu.
2. Lūdzu, aizpildiet Klienta atbildes veidlapu (3. lpp.) un nosūtiet aizpildīto veidlapu uzņēmumam BD <<insert email address>> ne vēlāk kā līdz **2020. gada 30. novembrim**.
3. Ja 1. pielikumā uzskaitīto instrumentu vairs nav jūsu īpašumā vai tie vairs netiek izmantoti, lūdzu, norādiet to atbildes veidlapā un nosūtiet veidlapu uzņēmumam BD, lai mēs varētu atjaunināt datu bāzi.

Ja jums rodas jautājumi vai problēmas saistībā ar izstrādājumu vai šajā drošības paziņojumā izklāstīto problēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. Apstiprinām, ka par šīm darbībām ir informētas attiecīgās kompetentās iestādes.

Uzņēmums BD ir apņēmies garantēt drošu un efektīvu izstrādājumu pieejamību klientam, un šis drošības paziņojums tiek sniegts iepriekšminētās apņemšanās ietvaros.

Paldies par veltīto laiku un sadarbību!

Ar cieņu

Viljams Deivids (William David)

Kvalitātes atbilstības nodaļas EMEA direktors

**1. pielikums:** Ietekmēto izstrādājumu kodi un apraksti

**2. pielikums:** Instrumenta apakšējā daļā izvietotā izstrādājuma koda piemērs. Produkta kods ir ATS. numurs

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Klienta apliecinājuma veidlapa — MMS-20-3956**

**Tilpumsūkņi BD Alaris™ GW un GW800**

Lūdzu, izlasiet šo veidlapu kopā ar drošības paziņojumu MMS-20-3956 un atgrieziet to aizpildītu un parakstītu iespējami drīz, bet **ne vēlāk kā 2020. gada 30. novembrī**, adrese <<email>>.

Sniedzot tālāk prasīto informāciju, Jūs apliecināt, ka esat izlasījis(-usi), izpratis(-usi) un atbilstīgi izplatījis(-usi) šī drošības paziņojuma saturu.

|  |  |
| --- | --- |
| **Iestādes nosaukums**  |  |
| **Šajā atbildē ietvertās(-o) slimnīcas(-u) nosaukums(-i):** |  |
| **E-pasta adrese** |  |
| **Tālruņa numurs** |  |
| **Vārds, uzvārds**  |  |
| **Paraksts** |  |
| **Datums** |  |

**1. pielikums: Ietekmēto izstrādājumu kodi un apraksti**

|  |  |
| --- | --- |
| **BD Alaris™ GW tilpumsūkņi** | **BD Alaris™ GW800 tilpumsūkņi** |
| 25041ESD1 | Alaris™ GW, spāņu, specializēts, RS232  | 800TIG2BGN1 | AlarisTM GW800, 240 V, bulgāru, daudzfunkcionāls |
| 25041GBD1 | Alaris™ GW, angļu, specializēts, RS232  | 800TIG2HRD1 | AlarisTM GW800, 240 V horvātu, specializēts |
| 25041GBN1 | Alaris™ GW, angļu, daudzfunkcionāls, RS232  | 800TIG2CZD1 | AlarisTM GW800, 240 V, čehu, specializēts |
| 25041RWN1 | Alaris™ GW, pārējās pasaules valstis, daudzfunkcionāls  | 800TIG2CZN1 | AlarisTM GW800, 240 V, čehu, daudzfunkcionāls |
| 25042NLD1 | Alaris™ GW, nīderlandiešu, specializēts, RS232  | 800TIG2NLD1 | AlarisTM GW800, 240 V, nīderlandiešu, specializēts |
| 25042NLN1 | Alaris™ GW, nīderlandiešu, daudzfunkcionāls, RS232  | 800TIG2NLN1 | AlarisTM GW800, 240 V, nīderlandiešu, daudzfunkcionāls |
| 25042GBD1 | Alaris™ GW, angļu, specializēts, RS232  | 800TIG2GBD1 | AlarisTM GW800, 240 V, angļu, specializēts |
| 25042FRD1 | Alaris™ GW, franču, specializēts, RS232  | 800TIG2RWN1 | AlarisTM GW800, 240 V, pārējās pasaules valstis, daudzfunkcionāls |
| 25042FRN1 | Alaris™ GW, franču, daudzfunkcionāls, RS232  | 800TIG2EED1 | AlarisTM GW800, 240 V, igauņu, specializēts |
| 25042DED1 | Alaris™ GW, vācu, specializēts, RS232  | 800TIG2FID1 | AlarisTM GW800, 240 V, somu, specializēts |
| 25042DEN1 | Alaris™ GW, vācu, daudzfunkcionāls, RS232  | 800TIG2FRD1 | AlarisTM GW800, 240 V, franču, specializēts |
| 25042ITD1 | Alaris™ GW, itāļu, specializēts, RS232 | 800TIG2FRN1 | AlarisTM GW800, 240 V, franču, daudzfunkcionāls |
| 25042PTD1 | Alaris™ GW, portugāļu, specializēts, RS232 | 800TIG2DED1 | AlarisTM GW800, 240 V, vācu, specializēts |
| 25042ESD1 | Alaris™ GW, spāņu, specializēts, RS232  | 800TIG2DEN1 | AlarisTM GW800, 240 V, vācu, daudzfunkcionāls |
| 25042RWN1 | Alaris™ GW, pārējās pasaules valstis, daudzfunkcionāls  | 800TIG2ELD1 | AlarisTM GW800, 240 V, grieķu, specializēts |
| 25042SED1 | Alaris™ GW, zviedru, specializēts, RS232  | 800TIG2HUD1 | AlarisTM GW800, 240 V, ungāru, specializēts |
| 25042CZN1 | Alaris™ GW, čehu, daudzfunkcionāls, RS232  | 800TIG2ITD1 | AlarisTM GW800, 240 V, itāļu, specializēts |
| 25042POD1 | Alaris™ GW, poļu, specializēts, RS232  | 800TIG2LTD1 | AlarisTM GW800, 240 V, lietuviešu, specializēts |
| 25042HUD1 | Alaris™ GW, ungāru, specializēts, RS232  | 800TIG2PLD1 | AlarisTM GW800, 240 V, poļu, specializēts |
| 25042RUD1 | Alaris™ GW, krievu, specializēts, RS232  | 800TIG2PTD1 | AlarisTM GW800, 240 V, portugāļu, specializēts |
| 25042DKD1 | Alaris™ GW, dāņu, specializēts, RS232  | 800TIG2ROD1 | AlarisTM GW800, 240 V, rumāņu, specializēts |
| 25042TRD1 | Alaris™ GW, turku, specializēts, RS232  | 800TIG2SRD1 | AlarisTM GW800, 240 V, serbu, specializēts |
| 25042TRN1 | Alaris™ GW, turku, daudzfunkcionāls  | 800TIG2ESD1 | AlarisTM GW800, 240 V, spāņu, specializēts |
| 25042ESN1 | Alaris™ GW, spāņu, daudzfunkcionāls, RS232  | 800TIG2SED1 | AlarisTM GW800, 240 V, zviedru, specializēts |
| 25042FID1 | Alaris™ GW, somu, specializēts, RS232  | 800TIG2TRD1 | AlarisTM GW800, 240 V, turku, specializēts |
| 25042ELD1 | Alaris™ GW, grieķu, specializēts, RS232  | 800TIG2TRN1 | AlarisTM GW800, 240 V, turku, daudzfunkcionāls |
| 25042SRD1 | Alaris™ GW, serbu, specializēts, RS232  |   |
| 25042ROD1 | Alaris™ GW, rumāņu, specializēts, RS232  |
| 25042SLD1 | Alaris™ GW, slovēņu, specializēts, RS232  |
| 25042EED1 | Alaris™ GW, igauņu, specializēts, RS232  |
| 25042LVD1 | Alaris™ GW, latviešu, specializēts, RS232  |
| 25042HRD1 | Alaris™ GW, horvātu, specializēts, RS232  |

**2. pielikums: Instrumenta apakšējā daļā izvietotā izstrādājuma koda piemērs. Produkta kods ir ATS. numurs**

