

XX Oktober 2020

VIGTIGT: PRODUKTINFORMATION – MMS-20-3956

BD Alaris™ GW og GW800 volumetriske pumper

Produktkoder: Se bilag 1

Handlingstype: Vejledende

Bemærk: EBME/Klinisk-tekniske ledere, klinisk personale, risikomanagere

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsender denne produktinformation til **Alaris™ GW og GW800 volumetriske pumper**. Vores distributionsregistre angiver, at din afdeling muligvis har modtaget berørte instrumenter.

Beskrivelse af problemet

BD opdaterer brugsanvisningen, så den indeholder yderligere advarsler vedrørende brugen af ikke-dedikerede/ikke-kompatible administrationssæt for at forebygge ureguleret flow under infusion. BD har modtaget feedback fra kunder forbundet med ureguleret flow som et resultat af brugen af ikke-dedikerede/ikke-kompatible administrationssæt.

Disse yderligere advarsler vil blive inkluderet i fremtidige forsendelser af BD Alaris™ GW800 volumetriske pumper. BD Alaris™ GW volumetriske pumper fremstilles eller distribueres ikke længere, men de kan stadig være i klinisk brug, og disse yderligere advarsler bør derfor anvendes.

Yderligere advarsler, der skal følges for BD Alaris™ GW og GW800 volumetriske pumper:

- *Administrationssæt, der ikke indeholder anti-sifoneringsventiler eller beskyttelse mod frit flow, bør ikke bruges til at levere højrisikomedicin eller anvendes på sårbare patienter. Brugen af sæt uden beskyttelse mod frit flow kan føre til ureguleret flow, hvilket kan skade patienten. Når sætdetekteringstilstand er deaktiveret, skal der altid bruges en flowsensor.*
- *Brug altid IVAC® Model 180 flowsensoren, når der bruges sæt uden anti-sifoneringsventiler, eller når pumpesætdetekteringstilstanden er deaktiveret. Flowsensoren overvåger automatisk infusionsflowhastigheden gennem drypkammeret og får pumpen til at afgive en alarm, hvis der opstår en markant afvigelse fra infusionshastigheden. Flowsensoren registrerer tomme beholdere.*

Bilag I til denne produktinformation indeholder listen over produktkoder (REF'er) til de BD Alaris™ GW og GW800 volumetriske pumper, der er omfattet. Produktkoderne er anbragt i bunden af pumpen i henhold til prøvebilledet i bilag II.

Råd om handlinger, der skal foretages af brugeren

1. Sørg for, at indholdet af denne produktinformation, herunder de ekstra advarsler, læses og forstås af dem i din organisation, der muligvis bruger BD Alaris™ GW og GW800 volumetriske pumper.
 - Hvis du har distribueret produktet videre til andre afdelinger, skal du identificere disse afdelinger og straks underrette dem om denne sikkerhedsmeddelelse.

2. Udfyld venligst kundeformularen (side 3), og returner den udfyldte formular til BD på <<insert email address>> senest **den 30. november 2020**.
3. Hvis du ikke længere er i besiddelse af eller ikke længere bruger de enheder, der er anført i bilag 1, bedes du angive dette på kundesvarformularen og sende den til BD, så vi kan opdatere vores fortegnelser.

Hvis du har spørgsmål eller oplever problemer i forbindelse med produktet eller problemet beskrevet i denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte din lokale repræsentant fra BD. Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet informeret om disse foranstaltninger.

BD har en forpligtelse til at sikre, at sikre og effektive produkter er tilgængelige for kunderne, og derfor skal denne vigtige produktinformation tages i betragtning under behørig hensyntagen til denne forpligtelse.

Tak for din opmærksomhed og samarbejde.

Med venlig hilsen

William David
Ledende direktør for kvalitetssikring EMEA

Bilag 1: Berørte produktkoder og beskrivelser

Bilag 2: Eksempel på produktkoden placeret i bunden af instrumentet. Produktkoden er REF-nummeret

Kundebekræftelsesformular – MMS-20-3956

BD Alaris™ GW og GW800 volumetriske pumper

Læs dette i forbindelse med den vigtige produktinformation MMS-20-3956, og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt eller **senest d. 30. november 2020** til <<email>>.

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at du har læst, forstået og distribueret indholdet af denne vigtige produktinformation i overensstemmelse hermed.

Klinikkens navn	
Navn på hospital/hospitaler, der er omfattet af dette svar:	
E-mailadresse	
Telefonnummer	
Navn	
Underskrift	
Dato	

Bilag 1: Berørte produktkoder og beskrivelser

BD Alaris™ GW volumetriske pumper		BD Alaris™ GW800 volumetriske pumper	
25041ESD1	Alaris™ GW, spansk, dedikeret, RS232	800TIG2BGN1	Alaris™ GW800, 240v bulgarsk, multidedikeret
25041GBD1	Alaris™ GW, engelsk, dedikeret, RS232	800TIG2HRD1	Alaris™ GW800, 240v kroatisk, dedikeret
25041GBN1	Alaris™ GW, engelsk, multidedikeret, RS232	800TIG2CZD1	Alaris™ GW800, 240v tjekkisk, dedikeret
25041RWN1	Alaris™ GW, resten af verden, multidedikeret	800TIG2CZN1	Alaris™ GW800, 240v tjekkisk, multidedikeret
25042NLD1	Alaris™ GW, hollandsk, dedikeret, RS232	800TIG2NLD1	Alaris™ GW800, 240v hollandsk, dedikeret
25042NLN1	Alaris™ GW, hollandsk, multidedikeret, RS232	800TIG2NLN1	Alaris™ GW800, 240v hollandsk, multidedikeret
25042GBD1	Alaris™ GW, engelsk, dedikeret, RS232	800TIG2GBD1	Alaris™ GW800, 240v engelsk, dedikeret
25042FRD1	Alaris™ GW, fransk, dedikeret, RS232	800TIG2RWN1	Alaris™ GW800, 240v resten af verden, multidedikeret
25042FRN1	Alaris™ GW, fransk, multidedikeret, RS232	800TIG2EED1	Alaris™ GW800, 240v estisk, dedikeret
25042DED1	Alaris™ GW, tysk, dedikeret, RS232	800TIG2FID1	Alaris™ GW800, 240v finsk, dedikeret
25042DEN1	Alaris™ GW, tysk, multidedikeret, RS232	800TIG2FRD1	Alaris™ GW800, 240v fransk, dedikeret
25042ITD1	Alaris™ GW, italiensk, dedikeret, RS232	800TIG2FRN1	Alaris™ GW800, 240v fransk, multidedikeret
25042PTD1	Alaris™ GW, portugisisk, dedikeret, RS232	800TIG2DED1	Alaris™ GW800, 240v tysk, dedikeret
25042ESD1	Alaris™ GW, spansk, dedikeret, RS232	800TIG2DEN1	Alaris™ GW800, 240v tysk, multidedikeret
25042RWN1	Alaris™ GW, resten af verden, multidedikeret	800TIG2ELD1	Alaris™ GW800, 240v græsk, dedikeret
25042SED1	Alaris™ GW, svensk, dedikeret, RS232	800TIG2HUD1	Alaris™ GW800, 240v ungarsk, dedikeret
25042CZN1	Alaris™ GW, tjekkisk, multidedikeret, RS232	800TIG2ITD1	Alaris™ GW800, 240v italiensk, dedikeret
25042POD1	Alaris™ GW, polsk, dedikeret, RS232	800TIG2LTD1	Alaris™ GW800, 240v litauisk, dedikeret
25042HUD1	Alaris™ GW, ungarsk, dedikeret, RS232	800TIG2PLD1	Alaris™ GW800, 240v polsk, dedikeret
25042RUD1	Alaris™ GW, russisk, dedikeret, RS232	800TIG2PTD1	Alaris™ GW800, 240v portugisisk, dedikeret
25042DKD1	Alaris™ GW, dansk, dedikeret, RS232	800TIG2ROD1	Alaris™ GW800, 240v rumænsk, dedikeret
25042TRD1	Alaris™ GW, tyrkisk, dedikeret, RS232	800TIG2SRD1	Alaris™ GW800, 240v serbisk, dedikeret
25042TRN1	Alaris™ GW, tyrkisk, multidedikeret	800TIG2ESD1	Alaris™ GW800, 240v spansk, dedikeret
25042ESN1	Alaris™ GW, spansk, multidedikeret, RS232	800TIG2SED1	Alaris™ GW800, 240v svensk, dedikeret
25042FID1	Alaris™ GW, finsk, dedikeret, RS232	800TIG2TRD1	Alaris™ GW800, 240v tyrkisk, dedikeret
25042ELD1	Alaris™ GW, græsk, dedikeret, RS232	800TIG2TRN1	Alaris™ GW800, 240v tyrkisk, multidedikeret
25042SRD1	Alaris™ GW, serbisk, dedikeret, RS232		
25042ROD1	Alaris™ GW, rumænsk, dedikeret, RS232		
25042SLD1	Alaris™ GW, slovensk, dedikeret, RS232		
25042EED1	Alaris™ GW, estisk, dedikeret, RS232		
25042LVD1	Alaris™ GW, lettisk, dedikeret, RS232		
25042HRD1	Alaris™ GW, kroatisk, dedikeret, RS232		

Bilag 2: Eksempel på produktkoden placeret i bunden af instrumentet. Produktkoden er REF-nummeret

