

3rd juli 2023

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEN
- MMS-23-4760

BD Alaris™ Gateway Workstation

REF: Se bilag 1 Lotnumre: Alle lotnumre

Type af handling: Rådgivende

Opmærksomhed: Klinisk personale, risikomanagere, biomedicinsk personale, indkøbsansvarlige

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

Kære kunde,

BD udsender hermed en rådgivende Field Safety Notice for **BD Alaris™ Gateway Workstation**. I henhold til vores distributionsregistre kan din organisation have modtaget det berørte produkt i bilag 1.

Denne meddelelse er begrænset til de produktkoder, der er anført i bilag 1. Ingen andre produktkoder er berørt.

Beskrivelse af problemet

BD har gennem produkttest identificeret, at **BD Alaris™ Gateway Workstation** ikke længere kan påberåbe sig beskyttelse mod væskeindtrængning i henhold til den internationale standard, IP22/IPX1. Derfor udsender BD denne Field Safety Notice til berørte kunder for at styrke brugen af de eksisterende brugsanvisning (DFU) og Technical Service Manual (TSM) for at minimere potentiel væskeindtrængning.

Klinisk risiko

For at en farlig situation kan opstå, skal en enkelt fejltilstand være til stede, væske skal være trængt ind i stikkontakten på Medical Device Interface (MDI)-flisen, og en bruger skal komme i direkte kontakt med vekselstrømsstikket. Vekselstrømsstikket på hver MDI-flise er udstyret med en sikring. Hvis der opstår en kortslutning som følge af væskeindtrængning, ville sikringen gå i kredsløb og afbryde vekselstrømmen til flisen (se bilag 2 for et referencebillede af en BD Alaris™ Gateway Workstation).

Sandsynligheden for, at den farlige situation indtræffer, blev anset for at være uventet, og den samlede sandsynlighed for, at der sker skade som følge af dette problem, er usandsynlig. Hver betingelse har afbødninger, som beskrevet i brugsanvisningen (DFU) (se Rådgivning til kliniske brugere for mere information). Til dato har der ikke været nogen rapporter om hændelser, som kunne være forbundet med dette problem.

Der er ikke noget krav om, at kunderne returnerer BD Alaris™ Gateway Workstation til BD. Disse produkter kan fortsat bruges i overensstemmelse med vejledningen i denne sikkerhedsmeddelelse.

BD-handlinger:

BD har iværksat en undersøgelse for at fastslå årsagen og definere korrigerende handlinger.

Fremtidige forsendelser af **BD Alaris™ Gateway Workstation** vil blive mærket med et krav om IP20 (beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover, og ingen beskyttelse mod indtrængen af væske).

Rådgivning til biomedicinere:

Fortsæt med at følge den eksisterende TSM (BDTM00004 Issue 2) til service-/reparationsaktiviteter af **BD Alaris™ Gateway Workstation**. I særdeleshed følgende instruktion: "Du må ikke placere Arbejdsstation, hvor dens AC-indtag eller -udtag kan blive udsat for væskespild".

Rådgivning til kliniske brugere:

Fortsæt med at bruge din **BD Alaris™ Gateway Workstation** i overensstemmelse med den gældende, eksisterende DFU.

- I henhold til afsnittet "*Forholdsregler ved brug*" skal **BD Alaris™ Gateway Workstation** tages ud af drift for at blive inspiceret af kvalificeret servicepersonale, hvis den udsættes for overdreven fugt eller spildt væske.
- I henhold til afsnittet "Fjernelse af en pumpe", skal du mistænke en fejl i MDI-flisen, hvis indikatoren i MDI-flisen lyser, når der ikke er tilsluttet en infusionspumpe til MDI-flisen. Tag da arbejdsstationen ud af drift, og kontakt kvalificeret servicepersonale.

Kundens handlinger:

- Gennemgå oplysningerne i **bilag 1** for at afgøre, om **BD Alaris™ Gateway Workstation** i din besiddelse er berørt.
- Udfyld og returner kundesvarsformularen, også selvom du ikke længere har noget lager tilbage i din virksomhed, senest den **31. juli 2023**.
- Send denne meddelelse til alle i din organisation, der skal være opmærksomme på problemet eller til enhver organisation, hvor det potentielt berørte produkt er blevet overført.
- Hvis du oplever problemer med **BD Alaris™ Gateway Workstation**, bedes du rapportere det som en klage i henhold til din normale proces.



Distributørens handlinger:

- Gennemgå oplysningerne i **bilag 1**, og afgør, om de **BD Alaris™ Gateway Workstation** du har, er berørt.
- Identificer de faciliteter, hvor du har distribueret det berørte produkt, og underret dem straks om denne meddelelse.
 - Få dine kunder til at udfylde og returnere kundesvarsformularen til din organisation til afstemningsformål senest den **31.º juli 2023**.
- Udfyld og returner kundesvarsformularen, når du har afsluttet dine afstemningsaktiviteter.
- Hvis du oplever problemer med **BD Alaris™ Gateway Workstation**, bedes du rapportere det som en klage i henhold til din normale proces.

	Slutbruger med lagerbeholdning	Slutbruger med NUL lagerbeholdning	Hvor skal den udfyldte formular sendes hen?
Købt direkte fra BD	Udfyld skemaet i sin helhed, og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.	Udfyld formularen i sin helhed, og gem en kopi af denne meddelelse til dine optegnelser.	BDNordicsFieldAction@bd.com
Købt fra en distributør/3ºd part	Udfyld skemaet i sin helhed, og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.	Udfyld formularen i sin helhed, og gem en kopi af denne meddelelse til dine optegnelser.	Returner formularen til din distributør/3ºd party

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål om dette, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant:
ahmad.ajaoui@bd.com

Vi bekræfter, at de relevante myndigheder er blevet informeret om disse handlinger.

BD er forpligtet til at fremme sundhed i verden. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed og at give dig kvalitetsprodukter. Vi beklager den ulejlighed, denne situation måtte medføre for dig, og takker dig på forhånd for at hjælpe BD med at løse denne sag så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen,

Lorna Darrock
Associeret direktør, Post Market Quality
EMEA Quality



Formular til kundesvar - MMS-23-4760

BD Alaris™ Gateway Workstation

REF: Se bilag 1 Lot-numre: Alle lot-numre

Returner til BDNordicsFieldAction@bd.com hurtigst muligt eller **senest den 31. juli 2023**.

Ved at underskrive nedenfor bekræfter du, at denne Field Safety Notice er blevet læst og forstået, og at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.

Kontoens/organisationens navn:	
Afdeling (<i>hvis relevant</i>):	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontakt navn:	
Jobtitel:	
Kontaktens telefonnummer:	Kontaktens e-mailadresse:
Navn på din leverandør af dette produkt (<i>hvis ikke direkte fra BD</i>)*	
Underskrift:	Dato:

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som afsluttet for din konto.

**Hvis du har fået tilsendt denne Field Safety Notice via en distributør/3rd part, bedes du returnere din udfyldte formular til den pågældende organisation med henblik på afstemning.*



Bilag 1 - Påvirket produkt

Producentens SRN: CH-MF-000026539

Katalog (REF) nr.	Beskrivelse af produktet	UDI-DI
80203UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Konfiguration uden intelligent Basisenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Konfiguration uden intelligent baseenhed	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS01-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2-konfiguration	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.



80203UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80223UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478659
80223UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478789
80223UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478666
80223UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478673
80223UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478680
80223UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478697
80223UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478703
80223UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478710
80223UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478727
80223UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478734
80223UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478741
80223UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478758
80223UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478765
80223UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478772
80223UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5-konfiguration med kablet Ethernet-forbindelse til ACE	10885403478796
80203UNS03-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS03-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2-konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS03-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3-konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS03-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4-konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS03-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS03-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS03-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS03-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt.
80203UNS03-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Konfiguration med en trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt
80203UNS03-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt
80203UNS03-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt
80203UNS03-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Konfiguration med trådløs kommunikationsgrænseflade	N/A - Udgivet før UDI blev tildelt
80300UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478611
80300UNS01-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478635
80300UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478239
80300UNS01-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478246
80300UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478253



80300UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478260
80300UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478277
80300UNS01-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478284
80300UNS01-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478291
80300UNS01-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478307
80300UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478314
80300UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478321
80300UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478338
80300UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478345
80300UNS01-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Konfiguration uden intelligent baseenhed	10885403478352
80300UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478628
80300UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478642
80300UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478369
80300UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478376
80300UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478383
80300UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478390
80300UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478406
80300UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478413
80300UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478420
80300UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478437
80300UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478444
80300UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478451
80300UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478468
80300UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478475
80300UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2-konfiguration med kablet Ethernet-kommunikation og stregkodelæserinterface	10885403478482



Bilag 2 - Referencebillede af en BD Alaris™ Gateway Workstation

