

2023. gada 03. jūlijs

SVARĪGI! OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS —
MMS-23-4760

BD Alaris™ Gateway darbstacija

ATS.: skatīt 1. pielikumu **Partiju numuri:** visi partiju numuri

Darbības veids: ieteikums

**Kam: Klīniskajam personālam, riska vadītājiem, biomedicīnas personālam,
iepirkumu vadītājiem**

Šajā vēstulē iekļauta svarīga informācija, kurai jāpievērš **tūlītēja** uzmanība.

Cienījamais klient!

BD izdod konsultatīvu operatīvu drošības paziņojumu **BD Alaris™ Gateway darbstacijai**. Saskaņā ar mūsu izplatīšanas dokumentāciju Jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi 1. pielikumā norādīto ietekmēto produktu.

Šis ieteikums attiecas tikai uz 1. pielikumā minētajiem izstrādājuma kodiem. Citi produktu kodi nav ietekmēti.

Problēmas apraksts

BD izstrādājumu testēšanas laikā ir konstatējis, ka **BD Alaris™ Gateway darbstacija** vairs nevar nodrošināt aizsardzību pret šķidruma iekļūšanu saskaņā ar starptautisko standartu IP22/IPX1. Tāpēc BD sniedz šo operatīvo drošības paziņojumu ietekmētajiem klientiem, lai veicinātu esošo lietošanas norādījumu un tehniskās apkopes rokasgrāmatas lietošanu un samazinātu iespējamu šķidruma iekļūšanu.

Klīniskais risks

Lai rastos bīstama situācija, ir jābūt vienam atteices stāvoklim, šķidrumam jāiekļūst maiņstrāvas kontaktligzdā medicīniskās ierīces saskarnes elementā un lietotājam ir jānonāk tiešā saskarē ar maiņstrāvas kontaktligzdu. Katra medicīniskās ierīces saskarnes elementa maiņstrāvas kontaktligzda ir aprīkota ar drošinātāju. Ja šķidruma iekļūšanas rezultātā rodas īssavienojums, drošinātājs pāries atvērtajā kontūrā un pārtrauks maiņstrāvas padevi uz elementu (BD Alaris™ Gateway darbstācijas atsauces attēlu skatiet 2. pielikumā).

Bīstamas situācijas varbūtība tika uzskatīta par negaidītu, un kopumā kaitējuma rašanās varbūtība šīs problēmas rezultātā ir maz ticama. Katram stāvoklim ir riska mazināšanas pasākumi, kas aprakstīti lietošanas norādījumos (plašāku informāciju skatiet sadaļā Ieteikumi lietotājiem klīniskajā vidē).

Līdz šim nav saņemti ziņojumi par nevēlamiem notikumiem, kas varētu būt saistīti ar šo problēmu.

Klientiem nav jāatgriež BD Alaris™ Gateway BD. Šos izstrādājumus var turpināt lietot saskaņā ar šajā operatīvā drošības paziņojumā sniegtajiem norādījumiem.

BD darbības:

BD ir uzsācis izmeklēšanu, lai noteiktu pamatcēloni un koriģējošās darbības.

Turpmākie **BD Alaris™ Gateway darbstacijas** sūtījumi tiks marķēti ar prasību par IP20 (aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem, kuru diametrs ir 12,5 mm vai lielāks, un nav aizsargāts pret šķidruma iekļūšanu).

Ieteikumi biomedicīnas darbiniekiem:

Turpiniet izpildīt esošajā **BD Alaris™ Gateway darbstacijas** tehniskās apkopes dienasgrāmatā (BDTM00004, 2. izdevums) aprakstītās tehniskās apkopes / remonta darbības. Jo īpaši šādu norādījumu: "Nenovietojiet darbstaciju vietā, kur tās maiņstrāvas ieeja vai izejas var tikt pakļautas noplūduša šķidruma iedarbībai".

Ieteikumi lietotājiem klīniskajā vidē:

Turpiniet izmantot savu **BD Alaris™ Gateway darbstaciju** saskaņā ar atbilstošajiem esošajiem lietošanas norādījumiem.

- Atbilstoši norādījumiem sadaļā "*Piesardzības pasākumi darba laikā*" pārtrauciet **BD Alaris™ Gateway darbstaciju** lietošanu, lai kvalificēts tehniskās apkopes personāls to pārbaudītu un noteiktu, vai tajā nav pārmērīga mitruma vai šķidruma noplūdes.
- Ja, kā norādīts sadaļā "Sūkņa noņemšana", indikators uz medicīniskās ierīces saskarnes elementa ir izgaismots, kad medicīniskās ierīces saskarnes elementam nav pievienots neviens sūknis, medicīniskās ierīces saskarnes elements, iespējams, ir bojāts. Pārtrauciet darbstacijas lietošanu un sazinieties ar kvalificētu tehniskās apkopes dienesta darbinieku.

Klienta darbības:

- Pārskatiet **1. pielikumā** sniegto informāciju, lai noteiktu, vai tiek ietekmēta jūsu rīcībā esošā **BD Alaris™ Gateway darbstacija**.
- Aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu pat tad, ja jūsu iestādes krājumā līdz 2023. gada **31. jūlijam vairs nav nevienas iekārtas**.
- Izplatiet šo paziņojumu visiem, kam par to jāzina jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, uz kuru ir pārsūtīts potenciāli ietekmētais izstrādājums.
- Ja rodas kādas problēmas ar **BD Alaris™ Gateway darbstaciju**, lūdzu, ziņojiet par to kā par sūdzību saskaņā ar parasto procedūru.



Izplatītāja darbības:

- Pārskatiet **1. pielikumā** sniegto informāciju un nosakiet, vai tiek ietekmēta jūsu rīcībā esošā **BD Alaris™ Gateway darbstacija**.
- Identificējiet iestādes, kurās esat izplatījuši ietekmēto produktu, un nekavējoties informējiet tās par šo paziņojumu.
 - Lūdziet saviem klientiem aizpildīt un saskaņošanas nolūkos līdž **2023. gada 31. jūlijam** atgriezt jūsu organizācijai klientu atbildes veidlapu.
- Pēc saskaņošanas darbību pabeigšanas aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu.
- Ja rodas kādas problēmas ar **BD Alaris™ Gateway darbstaciju**, lūdzu, ziņojiet par to kā par sūdzību saskaņā ar parasto procedūru.

	Galalietotājs ar iekārtu krājumā	Galalietotājs BEZ iekārtas krājumā	Kur sūtīt aizpildītu veidlapu
legādāts tieši no BD	Pilnībā aizpildiet veidlapu un pārliecinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām.	Pilnībā aizpildiet veidlapu un saglabājiet šī paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā	BDNordicsFieldAction@bd.com
legādāts no izplatītāja / trešās puses	Pilnībā aizpildiet veidlapu un pārliecinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām.	Pilnībā aizpildiet veidlapu un saglabājiet šī paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā	Atgrieziet veidlapu izplatītājam / trešajai pusei

Kontaktpersona saziņai

Ja jums ir jautājumi par šo procesu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi markku.sani@bd.com

Apstiprinām, ka par šīm darbībām ir informētas attiecīgās kompetentās iestādes.

Uzņēmuma BD mērķis ir uzlabot cilvēku veselību. Mūsu galvenie uzdevumi ir pacientu un lietotāju drošības garantēšana un kvalitatīvu izstrādājumu radīšana. Mēs atvairāmies par neērtībām, ko šī situācija var radīt, un iepriekš pateicamies par to, ka palīdzat uzņēmumam BD pēc iespējas ātrāk un efektīvāk atrisināt šo jautājumu.

Cieņā

Lorna Darrock
Pēcreģistrācijas kvalitātes nodaļas direktora pirmā vietniece
EMEA reģiona kvalitātes nodaļa



Klienta atbildes veidlapa — MMS-23-4760

BD Alaris™ Gateway darbstacija

ATS.: skatīt 1. pielikumu Partiju numuri: visi partiju numuri

Nosūtiet šo veidlapu uz BDNordicsFieldAction@bd.com pēc iespējas ātrāk vai **ne vēlāk kā 2023. gada 31. jūlijā.**

Ar savu parakstu Jūs apstiprināt, ka izlasījāt un izpratāt šo operatīvu drošības paziņojumu un ka ir veiktas visas ieteiktās nepieciešamās darbības.

Iestādes/organizācijas nosaukums:	
Nodaļa (ja piemērojams):	
Adrese:	
Pasta indekss:	Pilsēta:
Kontaktpersonas vārds, uzvārds:	
Amats:	
Kontaktpersonas tālrunis:	Kontaktpersonas e-pasta adrese:
Jūsu šī izstrādājuma piegādātāja nosaukums (ja to nepiegādā tieši BD)*	
Paraksts:	Datums:

Šī veidlapa jānosūta atpakaļ uzņēmumam BD, lai šo procedūru jūsu gadījumā uzskatītu par pabeigtu.

**Ja jūs pārsūtījāt šo operatīvu drošības paziņojumu ar izplatītāja / trešās personas starpniecību, lūdzu, atgrieziet aizpildīto veidlapu šai organizācijai saskaņošanas nolūkos.*



1. pielikums. Ietekmētais izstrādājums

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN): CH-MF-000026539

Kataloga (ATS.) Nr.	Izstrādājuma apraksts	UDI-DI
80203UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration without intelligent base unit	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS01-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.



80203UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80223UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478659
80223UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478789
80223UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478666
80223UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478673
80223UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478680
80223UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478697
80223UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478703
80223UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478710
80223UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478727
80223UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478734
80223UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478741
80223UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478758
80223UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478765
80223UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478772
80223UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration with wired Ethernet connectivity to ACE	10885403478796
80203UNS03-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80203UNS03-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration with a wireless communications interface	N/A – Released prior to UDI being assigned.
80300UNS01-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration without intelligent base unit	10885403478611
80300UNS01-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration without intelligent base unit	10885403478635
80300UNS01-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration without intelligent base unit	10885403478239



80300UNS01-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration without intelligent base unit	10885403478246
80300UNS01-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration without intelligent base unit	10885403478253
80300UNS01-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration without intelligent base unit	10885403478260
80300UNS01-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration without intelligent base unit	10885403478277
80300UNS01-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration without intelligent base unit	10885403478284
80300UNS01-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration without intelligent base unit	10885403478291
80300UNS01-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration without intelligent base unit	10885403478307
80300UNS01-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration without intelligent base unit	10885403478314
80300UNS01-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration without intelligent base unit	10885403478321
80300UNS01-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration without intelligent base unit	10885403478338
80300UNS01-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration without intelligent base unit	10885403478345
80300UNS01-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration without intelligent base unit	10885403478352
80300UNS02-035	Alaris™ Gateway Workstation 0x3x5 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478628
80300UNS02-235	Alaris™ Gateway Workstation 2x3x5 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478642
80300UNS02-30	Alaris™ Gateway Workstation 3x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478369
80300UNS02-32	Alaris™ Gateway Workstation 3x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478376
80300UNS02-33	Alaris™ Gateway Workstation 3x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478383
80300UNS02-34	Alaris™ Gateway Workstation 3x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478390
80300UNS02-50	Alaris™ Gateway Workstation 5x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478406
80300UNS02-52	Alaris™ Gateway Workstation 5x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478413
80300UNS02-53	Alaris™ Gateway Workstation 5x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478420
80300UNS02-54	Alaris™ Gateway Workstation 5x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478437
80300UNS02-70	Alaris™ Gateway Workstation 7x0 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478444
80300UNS02-72	Alaris™ Gateway Workstation 7x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478451
80300UNS02-73	Alaris™ Gateway Workstation 7x3 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478468
80300UNS02-74	Alaris™ Gateway Workstation 7x4 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478475
80300UNS02-92	Alaris™ Gateway Workstation 9x2 Configuration with the wired Ethernet communication capability and bar code reader interface	10885403478482

2. pielikums. BD Alaris™ Gateway darbstacijas atsauces attēls

