

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — RA-2019-01-01**

Pompa wolumetryczna Alaris™ VP Plus Guardrails™
Numer katalogowy: 9003MED01-G, 9003TIG01-G i 9003TIG03-G
Wszystkie numery seryjne

Adresaci: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają **natychmiastowej** reakcji.

Szanowni Państwo!

Firma BD podejmuje w odniesieniu do pomp wolumetrycznych Alaris™ VP Plus Guardrails™ działania naprawcze polegające na aktualizacji oprogramowania we wszystkich dostępnych pompach do nowej wersji (V1.4.9). Działania są konsekwencją badań związanych z problemem opisywanym w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu z grudnia 2016 r. (RA-2016-10-02). Numer wersji oprogramowania jest wyświetlany na ekranie po uruchomieniu pompy.

Opis problemu

W komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu z grudnia 2016 r. firma BD poinformowała o następującym problemie z pompą Alaris™ VP:

1. Alarm okluzji wgórnej części linii (USO) nie jest generowany w wyznaczonym czasie. W rezultacie pacjent może przestać otrzymywać lek lub otrzymywać go mniej niż wynosi zalecana dawka.

W trakcie badania opisanego problemu firma BD odkryła również sposób naprawy innego błędu:

2. Alarm USO jest generowany, ale nie następuje blokada linii infuzji (niepożądany alarm USO). Może to prowadzić do opóźnienia lub zakłócenia infuzji. Problem ten można zidentyfikować w sytuacji, gdy generowany jest alarm, ale nie następuje żadna blokada linii.

Po przeprowadzeniu badań firma BD opracowała nowe oprogramowanie, które powinno ograniczyć występowanie obu błędów. Wymagana jest aktualizacja oprogramowania wszystkich pomp Alaris™ VP. Aktualizację może przeprowadzić przedstawiciel firmy BD lub odpowiednia osoba z Państwa organizacji.

Wskazówki dotyczące podejmowanych działań:

- 1) Należy wypełnić przeznaczony dla klientów Formularz potwierdzenia (strona 3), zaznaczając, czy aktualizacja ma zostać przeprowadzona przez inżyniera z firmy BD (**opcja 1**), czy samodzielnie przez organizację (**opcja 2**), a następnie przesłać formularz do firmy BD, korzystając z załączonych instrukcji, nie później niż do 22 marca 2019 r.
 - W przypadku **opcji 1** po otrzymaniu wypełnionego Formularza potwierdzenia skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy BD, aby zaplanować aktualizację oprogramowania.



- W przypadku **opcji 2** po przesłaniu do firmy BD wypełnionego Formularza potwierdzenia mogą Państwo zamówić zestaw do aktualizacji oprogramowania (numer części: **1000SP02153**). Przedstawiciel firmy BD skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia dostawy zestawu do aktualizacji oprogramowania. Po otrzymaniu zestawu należy postępować zgodnie z dołączonymi do niego instrukcjami.
- 2) Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które powinny wiedzieć o tych działaniach.
 - 3) Jeśli nie posiadają już Państwo pomp Alaris™ VP prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu oraz całości powiązanej dokumentacji obecnym użytkownikom.
 - 4) Zanim zostanie przeprowadzona zalecana aktualizacja oprogramowania, firma BD pragnie przypomnieć użytkownikom o konieczności przestrzegania zaleceń podanych w instrukcji użytkownika w odniesieniu do następujących kwestii:
 - Używania czujnika przepływu podczas infuzji leków o znaczeniu krytycznym w celu rozpoznania okoliczności wskazujących na brak przepływu
 - Rozwiązywanie problemów z alarmami dotyczącymi okluzji w górnej części linii

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszymi zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD: Zuzanna Uścimiak
Tel: +48 22 377 11 45, email: zuzanna.uscimiak@bd.com.

Potwierdzamy zawiadomienie o niniejszych działaniach odpowiednich organów regulacyjnych.

Firma BD chce przyczyniać się do postępu w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika oraz zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, na które mogła Państwa narazić opisywana procedura i z góry dziękujemy za Państwa pomoc w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

Z poważaniem

William David
Starszy dyrektor ds. zgodności i jakości na obszar EMEA

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu — formularz potwierdzenia

Pompa wolumetryczna Alaris™ VP Plus Guardrails™
Numer katalogowy: 9003MED01-G, 9003TIG01-G i 9003TIG03-G
Wszystkie numery seryjne

Prosimy o zapoznanie się z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu RA-2019-01-01 i jak najszybszy zwrot wypełnionego formularza (nie później niż do **22 marca 2019 r.**).

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Adres e-mail	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko	
Podpis	
Data	

Prosimy o potwierdzenie poniższych punktów poprzez zaznaczenie pól:

- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am treść niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.
- Przekażę niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim osobom, które powinny się z nim zapoznać.

Prosimy o potwierdzenie **jednej** z poniższych opcji:

- Opcja 1:** aktualizację oprogramowania pompy ma przeprowadzić przedstawiciel firmy BD.
- Opcja 2:** aktualizacja oprogramowania pompy zostanie przeprowadzona przez odpowiednią osobę z placówki klienta.
Potwierdzam, że ponoszę odpowiedzialność za dokonanie napraw we wszystkich pompach, które posiadam, jak opisano w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. Będę przestrzegać instrukcji aktualizacji oprogramowania dołączonych do zestawu do aktualizacji oprogramowania **1000SP02153**.

LUB

- Potwierdzam, że nasza placówka **nie posiada żadnych** pomp wymienionych w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia na maila: zuzanna.uscimiak@bd.com



Lub na adres:
Becton Dickinson Polska Sp. o.o.
Ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
Zuzanna Uścimiak