

XX. November 2020

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG – MMS-20-3862

**BD Alaris™ GP Plus Volumetrische Infusionspumpe
BD Alaris™ GP Plus Guardrails Volumetrische Infusionspumpe
BD Alaris™ neXus GP Volumetrische Infusionspumpe**

Artikel- /Seriennummer: Siehe Tabelle 1

z. Hd.: Führungskräfte im Bereich EBME/Medizintechnik, Klinikpersonal, Risikomanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

BD gibt diese Produktsicherheitsmitteilung in Bezug auf ein Hardware-Problem heraus, das für die in Tabelle 1 aufgeführten spezifischen Seriennummern von **Alaris™ GP Volumetrische Infusionspumpe mit Plus Software (Art: 9002TIG03)**, **Alaris™ GP Guardrails™ Volumetrische Infusionspumpe mit Plus Software (Art 9002TIG03-G)** und **BD Alaris™ neXus GP Volumetrische Infusionspumpe (Art: GPNEXUS1)** festgestellt wurde. Aus unseren Vertriebsunterlagen geht hervor, dass Ihre Organisation möglicherweise betroffene Produkte erhalten hat, die zwischen Juli 2019 und Juni 2020 hergestellt wurden.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produkte

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Bereich der betroffenen Seriennummern	Herstellungszeitraum
9002TIG03	Alaris™ GP Volumetrische Pumpe mit Plus Software	400008724 bis 400009451	Juli 2019 bis Mai 2020
9002TIG03-G	Alaris™ GP Guardrails™ Volumetrische Pumpe mit Plus Software	470034144 bis 470044446	September 2019 bis Juni 2020
GPNEXUS1	BD Alaris™ neXus GP Volumetrische Pumpe	410000002 bis 410004377	Vor Juni 2020

Beschreibung des Problems

BD ist durch Kundenrückmeldungen darauf aufmerksam geworden, dass den in Tabelle 1 aufgeführten Alaris-Pumpen, eine fehlerhafte Platine verbaut wurde, die möglicherweise zu einer falschen Zählung von Tropfen des Tropfensensors führt. Dies führt zur Meldung von falschen Tropfensensor -Fehleralarmen oder zur Nichterkennung von „Kein Fluss“, was in der klinischen Praxis zu einer Unterbrechung der Infusion oder zu einer Verzögerung der Infusion führen kann.

Korrekturmaßnahmen durch BD

Aufgrund dieses Problems ersetzt BD die Leiterplatte (PCBA) aller in Tabelle 1 aufgeführten Pumpenseriennummern.

Hinweise für klinische Anwender

Wenn das Gerät in den klinischen Einsatz kommt und ein falscher Flussfehler-Alarm ausgelöst wird, sollte der Anwender die Anweisungen in der aktuellen Gebrauchsanweisung befolgen und versuchen, den Fehler zu beheben. Wenn der Alarm weiterhin besteht, sollte der Benutzer das Gerät aus dem Betrieb nehmen und sich bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten eines Gerätes an qualifiziertes Servicepersonal wenden.

In Übereinstimmung mit der aktuellen klinischen Praxis kann die Infusion mit einem anderen Gerät neu begonnen werden. Bei Infusionen, die mithilfe von Schwerkraft verabreicht werden können, beachten Sie die Anweisungen zur Aktivierung der Alaris-Sicherheitsklemme in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen

1. Sorgen Sie dafür, dass der Inhalt dieser Produktsicherheitsmitteilung von den Personen in Ihrer Organisation gelesen wird, die die Alaris™ GP Volumetrische Infusionspumpe mit Plus Software (Art: 9002TIG03), die Alaris™ GP Guardrails™ Volumetrische Infusionspumpe mit Plus Software (Art: 9002TIG03-G) und die BD Alaris™ neXus GP Volumetrische Infusionspumpe (Art: GPNEXUS1) möglicherweise verwenden oder warten.
 - Sollten Sie das Produkt an andere Organisationen weitergegeben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Organisationen und benachrichtigen Sie sie sofort über diese Korrekturmaßnahme.
2. Füllen Sie bitte das Kundenantwortformular (Seite 3) aus und geben Sie an, ob die Nachbesserung der Geräte von BD (**Option 1**) oder von Ihrem Unternehmen (**Option 2**) vorgenommen wird, und senden Sie das ausgefüllte Formular sobald wie möglich oder spätestens bis zum <<insert date>> unter <<insert email address>> an BD zurück.
 - Wenn Sie sich für **Option 1** entscheiden, wird sich nach Erhalt Ihres ausgefüllten Kundenantwortformulars ein BD-Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Durchführung der Nachbesserung durch BD zu besprechen.
 - Wenn Sie **Option 2** auswählen, wird sich nach Erhalt Ihres ausgefüllten Kundenantwortformulars ein BD-Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Bereitstellung der Ersatzteile und die Anweisungen zur sicheren Durchführung der Nachbesserung zu besprechen.

HINWEIS: Für die Optionen 1 und 2 werden alle Ersatzteile für die Nachbesserung kostenlos von BD bereitgestellt.

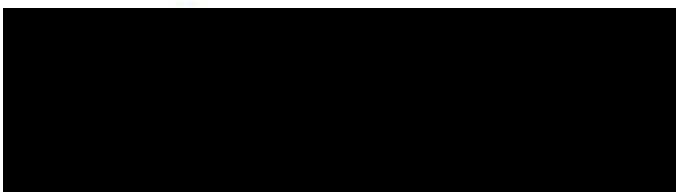
3. Wenn Sie keine der in Tabelle 1 aufgeführten Geräte mehr besitzen oder diese nicht mehr im Einsatz sind, geben Sie dies bitte auf dem Antwortformular an und senden Sie es an BD zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können.

Sollten Sie Fragen oder Probleme im Zusammenhang mit dem in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Produkt oder Problem haben, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort. Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD hat sich das Ziel gesetzt, dafür zu sorgen, dass den Kunden sichere und wirksame Produkte zur Verfügung stehen. Diese Verpflichtung wurde bei der Entscheidung, die vorliegenden Sicherheitsmitteilung zu erstellen, gebührend berücksichtigt.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Mithilfe.

Herzliche Grüße



Kundenbestätigungsformular – MMS-20-3862

BD Alaris GP Plus; BD Alaris GP Plus Guardrails; BD Alaris neXus GP

REF./Seriennummer: Siehe Tabelle 1

Bitte lesen Sie dieses Formular in Verbindung mit der Produktsicherheitsmitteilung MMS-20-3862 durch und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so bald wie möglich oder **spätestens am 30. November 2020** an BDRegAffairs_GSA@bd.com.

Durch Ausfüllen der nachstehenden Informationen bestätigen Sie, dass Sie den Inhalt dieser Produktsicherheitsmitteilung entsprechend gelesen, verstanden und verteilt haben.

Name des Trusts	
Name und Adresse des/der Krankenhauses/Krankenhäuser, für welche(s) diese Antwort gilt:	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Name	
Unterschrift	
Datum	

Bitte bestätigen Sie **EINE** der folgenden Optionen:

- Option 1:** Durchführung der Nachbesserung durch BD
Geben Sie bitte eine Kontaktperson als Vertretung Ihrer Organisation an, die als Ansprechpartner für BD dient, falls es nicht die oben angegebene Person ist:

Name:	Tel.-Nr.:	E-Mail-Adresse:	Anzahl der betroffenen Geräte (ca.) 9002TIG03: _____ 9002TIG03-G: _____ GPNEXUS1: _____
-------	-----------	-----------------	--

ODER

- Option 2:** Durchführung der Nachbesserung durch den Händler/Kunden
Geben Sie bitte eine Kontaktperson als Vertretung Ihrer Organisation an, die als Ansprechpartner für BD dient, falls es nicht die oben angegebene Person ist:

Name:	Tel.-Nr.:	E-Mail-Adresse:	Anzahl der betroffenen Geräte (ca.) 9002TIG03: _____ 9002TIG03-G: _____ GPNEXUS1: _____
-------	-----------	-----------------	--

ODER

- Ich bestätige, dass in unserer Einrichtung **keine** der betroffenen, in dieser Produktsicherheitsmitteilung aufgeführten Pumpen vorhanden sind.

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Bestätigungsformular an:

BDRegAffairs_GSA@bd.com

Dieses Formular muss an BD zurückgesandt werden, bevor diese Maßnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.