

XX November 2020

DRINGEND:Produktsicherheitsmitteilung – MMS-20-3956

BD Alaris™ GW und GW800 Volumetrische Infusionspumpen

Produktcodes: Siehe Anhang 1

Art der Maßnahme: Empfehlung

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 diesen Sicherheitshinweis für die **Alaris™ GW und GW800 Volumetrischen Infusionspumpen** heraus. Aus unseren Vertriebsunterlagen geht hervor, dass Ihre Organisation möglicherweise betroffene Produkte erhalten hat.

Beschreibung des Problems

BD überarbeitet die Gebrauchsanweisung, um zusätzliche Warnhinweise bezüglich der Verwendung von nicht pumpenspezifischen/nicht kompatiblen Infusionsleitungen hinzuzufügen, um den unkontrollierten Fluss während der Infusion zu verringern. BD hat Kundenrückmeldungen erhalten, die im Zusammenhang mit einem unkontrollierten Fluss infolge der Verwendung von nicht pumpenspezifischen/nicht kompatiblen Infusionsleitungen stehen.

Diese zusätzlichen Warnhinweise werden künftig bei der Auslieferung der BD Alaris™ GW800 Volumetrischen Infusionspumpen enthalten sein. Die BD Alaris™ GW Volumetrischen Infusionspumpen werden zwar nicht mehr hergestellt oder vertrieben, sie können sich jedoch noch im klinischen Einsatz befinden, weshalb diese zusätzlichen Warnhinweise beachtet werden sollten.

Zusätzliche Warnhinweise, die für BD Alaris™ GW und GW800 Volumetrische Infusionspumpen beachtet werden müssen:

- *Infusionsleitungen, die weder Ausflusstoppventile noch einen Schutz vor unkontrolliertem Fluss enthalten, sollten nicht zur Verabreichung von hochrisikobehafteten Medikamenten oder bei Risikopatienten verwendet werden. Die Verwendung von Leitungen ohne entsprechenden Schutz kann zu einem unkontrollierten Fluss führen, wodurch der Patient zu Schaden kommen könnte. Verwenden Sie bei deaktivierter Leitungserkennung immer einen Flusssensor.*

- *Verwenden Sie immer den Durchflusssensor IVAC® Modell 180, wenn Sie Leitungen ohne Ausflusstoppventile nutzen oder bei deaktivierter Leitungserkennung. Der Flusssensor überwacht automatisch die Flussrate der Infusion durch die Tropfkammer und löst einen Alarm der Pumpe aus, wenn eine signifikante Abweichung von der festgelegten Infusionsrate auftritt. Der Flusssensor erkennt, wenn der Infusionsbehälter leer ist.*

Anhang 1 dieser Produktsicherheitsmitteilung enthält die Liste der Produktcodes für die betroffenen BD Alaris™ GW und GW800 Volumetrischen Infusionspumpen. Die Produktcodes sind auf der Unterseite der Pumpe angebracht, wie im Beispielfoto in Anhang 2 gezeigt.

Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen

1. Stellen Sie sicher, dass alle Personen in Ihrer Organisation, die die BD Alaris™ GW und GW800 Volumetrische Infusionspumpe verwenden, den Inhalt dieser Produktsicherheitsmitteilung einschließlich der zusätzlichen Warnhinweise gelesen und verstanden haben.
 - Sollten Sie das Produkt an andere Organisationen weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Organisationen und informieren Sie sie sofort über diese Korrekturmaßnahme.
2. Füllen Sie bitte das Kundenantwortformular (Seite 3) aus und senden Sie das ausgefüllte Formular bis **spätestens bis zum 7. Dezember 2020 unter <<insert email address>> an BD zurück.**
3. Wenn Sie die in Anhang 1 aufgeführten Produkt nicht 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 Schwierigkeiten zu dem in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Produkt bzw. dem beschriebenen 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 vorliegende Sicherheitsmitteilung zu erstellen, gebührend berücksichtigt.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Mithilfe.

Herzliche Grüße



Anhang 1: Betroffene Produktcodes und Beschreibungen

Anhang 2: Beispiel für den Produktcode, der sich auf der Unterseite des Instruments befindet. Der Produktcode ist die REF-Nummer

Kundenbestätigungsformular – MMS-20-3956

BD Alaris™ GW und GW800 Volumetrische Infusionspumpen

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MMS-20-3956 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so bald wie möglich oder **bis spätestens 7. Dezember 2020** zurück an <<insert email address>>.

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

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

Anhang 1: Betroffene Produktcodes und Beschreibungen

BD Alaris™ GW Volumetrische Infusionspumpen		BD Alaris™ GW800 Volumetrische Infusionspumpen	
25041ESD1	Alaris™ GW, Spanisch, dedicated, RS232	800TIG2BGN1	Alaris™ GW800, 240 V Bulgarisch, multi-dedicated
25041GBD1	Alaris™ GW, Englisch, dedicated, RS232	800TIG2HRD1	Alaris™ GW800, 240 V Kroatisch, multi-dedicated
25041GBN1	Alaris™ GW, Englisch, multi-dedicated, RS232	800TIG2CZD1	Alaris™ GW800, 240 V Tschechisch, multi-dedicated
25041RWN1	Alaris™ GW, Übrige Welt, multi-dedicated	800TIG2CZN1	Alaris™ GW800, 240 V Tschechisch, multi-dedicated
25042NLD1	Alaris™ GW, Niederländisch, dedicated RS232	800TIG2NLD1	Alaris™ GW800, 240 V Niederländisch, dedicated
25042NLN1	Alaris™ GW, Niederländisch, multi-dedicated, RS232	800TIG2NLN1	Alaris™ GW800, 240 V Niederländisch, multi-dedicated
25042GBD1	Alaris™ GW, Englisch, dedicated, RS232	800TIG2GBD1	Alaris™ GW800, 240 V Englisch, dedicated
25042FRD1	Alaris™ GW, Französisch, dedicated, RS232	800TIG2RWN1	Alaris™ GW800, 240 V Übrige Welt, multi-dedicated
25042FRN1	Alaris™ GW, Französisch, multi-dedicated, RS232	800TIG2EED1	Alaris™ GW800, 240 V Estnisch, dedicated
25042DED1	Alaris™ GW, Deutsch, dedicated, RS232	800TIG2FID1	Alaris™ GW800, 240 V Finnisch, dedicated
25042DEN1	Alaris™ GW, Deutsch, multi-dedicated, RS232	800TIG2FRD1	Alaris™ GW800, 240 V Französisch, dedicated
25042ITD1	Alaris™ GW, Italienisch, dedicated, RS232	800TIG2FRN1	Alaris™ GW800, 240 V Französisch, multi-dedicated
25042PTD1	Alaris™ GW, Portugiesisch, dedicated, RS232	800TIG2DED1	Alaris™ GW800, 240 V Deutsch, dedicated
25042ESD1	Alaris™ GW, Spanisch, dedicated, RS232	800TIG2DEN1	Alaris™ GW800, 240 V Deutsch, multi-dedicated
25042RWN1	Alaris™ GW, Übrige Welt, multi-dedicated	800TIG2ELD1	Alaris™ GW800, 240 V Griechisch, dedicated
25042SED1	Alaris™ GW, Schwedisch, dedicated, RS232	800TIG2HUD1	Alaris™ GW800, 240 V Ungarisch, dedicated
25042CZN1	Alaris™ GW, Tschechisch, multi-dedicated, RS232	800TIG2ITD1	Alaris™ GW800, 240 V Italienisch, dedicated
25042POD1	Alaris™ GW, Polnisch, dedicated, RS232	800TIG2LTD1	Alaris™ GW800, 240 V Litauisch, dedicated
25042HUD1	Alaris™ GW, Ungarisch, dedicated, RS232	800TIG2PLD1	Alaris™ GW800, 240 V Polnisch, dedicated
25042RUD1	Alaris™ GW, Russisch, dedicated, RS232	800TIG2PTD1	Alaris™ GW800, 240 V Portugiesisch, dedicated
25042DKD1	Alaris™ GW, Dänisch, dedicated, RS232	800TIG2ROD1	Alaris™ GW800, 240 V Rumänisch, dedicated
25042TRD1	Alaris™ GW, Türkisch, dedicated, RS232	800TIG2SRD1	Alaris™ GW800, 240 V Serbisch, dedicated
25042TRN1	Alaris™ GW, Türkisch, multi-dedicated	800TIG2ESD1	Alaris™ GW800, 240 V Spanisch, dedicated
25042ESN1	Alaris™ GW, Spanisch, multi-dedicated, RS232	800TIG2SED1	Alaris™ GW800, 240 V Schwedisch, dedicated
25042FID1	Alaris™ GW, Finnisch, dedicated, RS232	800TIG2TRD1	Alaris™ GW800, 240 V Türkisch, dedicated
25042ELD1	Alaris™ GW, Griechisch, dedicated, RS232	800TIG2TRN1	Alaris™ GW800, 240 V Türkisch, multi-dedicated
25042SRD1	Alaris™ GW, Serbisch, dedicated, RS232		
25042ROD1	Alaris™ GW, Rumänisch, dedicated, RS232		
25042SLD1	Alaris™ GW, Slowenisch, dedicated, RS232		
25042EED1	Alaris™ GW, Estnisch, dedicated, RS232		
25042LVD1	Alaris™ GW, Lettisch, dedicated, RS232		
25042HRD1	Alaris™ GW, Kroatisch, dedicated, RS232		

Anhang 2: Beispiel für den Produktcode, der sich auf der Unterseite des Produktes befindet. Der Produktcode ist die REF-Nummer.

