

## **HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – RA-2019-01-01**

Alaris™ VP Plus Guardrails™ volumetrisk pumpe  
Katalognummer: 9003MED01-G, 9003TIG01-G og 9003TIG03-G  
Alle serienumre

### **Att.: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **omgående** handling.

Kære kunde

BD iværksætter en korrigerende handling for Alaris™ VP Plus Guardrails™ volumetriske pumper for at opgradere al eksisterende pumpe-software til den nye softwareversion V1.4.9. Handlingen er et resultat af en undersøgelse med relation til den tidligere udsendte sikkerhedsmeddelelse (RA-2016-10-02) fra december 2016. Udstyrets softwareversion kan ses på displayet i forbindelse med opstart af pumpen.

### **Beskrivelse af problemet**

BD har tidligere identificeret nedenstående problem med Alaris™ VP-pumpen, som blev kommunikeret via en sikkerhedsmeddelelse i december 2016:

1. Alarmen Upstream okklusion (USO) aktiveres ikke inden for det foreskrevne tidsrum. Dette kan medføre, at patienten ikke får tilført lægemiddel eller mindre lægemiddel end ordineret.

I forbindelse med undersøgelsen af ovenstående problem identificerede BD også en korrigerende rettelse for et andet problem:

2. Brugeren får en USO-alarm, men der er ikke nogen blokering i infusionsbanen (falsk USO-alarm). Dette kan føre til forsinket infusion eller afbrydelse af infusionen. Dette problem kan identificeres ved, at der opstår en alarm, uden at der er nogen blokering af slangen.

Som et resultat af disse undersøgelser har BD udviklet en ny software for at rette op på disse to problemer, og der skal udføres en softwareopdatering af alle Alaris™ VP-pumper, enten af en BD-repræsentant eller en intern tekniker.

### **Handling, der skal foretages:**

- 1) Udfyld kundebekræftelsesformularen på side 3, og angiv, om softwareopdateringen skal udføres af en BD-tekniker (**valgmulighed 1**) eller af en intern tekniker (**valgmulighed 2**). Returner formularen til BD i henhold til de vedlagte instruktioner senest den 22. marts 2019.

- Hvis du vælger **valgmulighed 1**: vil en BD-repræsentant kontakte dig efter modtagelsen af den udfyldte bekræftelsesformular med henblik på at aftale softwareopdateringen af jeres pumper.



- Hvis du vælger **valgmulighed 2**: når det udfyldte bekræftelsesformular er modtaget af BD kan du bestille opgraderingskittet med delnummer **1000SP02153k**. Når din ordre modtages bliver du kontaktet af BD om levering af opgraderingskittet. Når du modtager opgraderingskittet, skal du følge de instruktioner, der følger med opgraderingskittet.
- 2) Videregiv denne meddelelse til alle i organisationen, der skal kende til denne foranstaltning.
  - 3) Hvis du ikke længere er i besiddelse af Alaris™ VP-pumperne, bedes du videregive denne meddelelse og al relateret dokumentation til den eller de nuværende brugere.
  - 4) Indtil den anbefalede softwareopgradering er blevet implementeret, opfordrer BD brugerne til at følge anbefalingerne i brugsanvisningen for så vidt angår:
    - Anvendelsen af en flowsensor ved infusion af kritiske lægemidler for at identificere forhold med manglende flow.
    - Fejlfinding af alarmer med upstream okklusion.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og korrigerende handling, er du velkommen til at kontakte den lokale BD-repræsentant [bddenmark@bd.com](mailto:bddenmark@bd.com)

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

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patient- og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, dette problem måtte have forårsaget, og takker på forhånd for jeres hjælp til at løse det så hurtigt og effektivt som muligt.

Venlig hilsen

William David  
Senior Director, Quality Compliance EMEA

---

## Sikkerhedsmeddelelse – Bekræftelsesformular

Alaris™ VP Plus Guardrails™ volumetrisk pumpe  
Katalognummer: 9003MED01-G, 9003TIG01-G og 9003TIG03-G  
Alle serienumre

---

Skal læses sammen med sikkerhedsmeddelelse RA-2019-01-01, udfyldes og returneres snarest muligt og **senest den 22. marts 2019**.

Hospitalets/institutionens navn	
Hospitalets/institutionens adresse	
E-mailadresse	
Telefonnummer	
Navn	
Underskrift	
Dato	

Bekræft følgende ved at sætte kryds i feltet:

- Jeg har læst og forstået indholdet af denne sikkerhedsmeddelelse
- Jeg videregiver denne sikkerhedsmeddelelse til alle, der skal kende til den.

Bekræft **en** af følgende muligheder:

- Valgmulighed 1:** Opgraderingen af pumpens software skal udføres af en BD-repræsentant.
- Valgmulighed 2:** Vi varetager selv opgraderingen af pumpens software internt.  
Jeg bekræfter, at jeg bærer ansvaret for korrektion af alle de pumper, som er i min besiddelse, som beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse. Jeg vil følge de instruktioner vedrørende softwareopgradering, der følger med opgraderingskittet **1000SP02153**.

### ELLER

- Jeg bekræfter, at vores institution **ikke har nogen** af de berørte pumper, som er anført i denne sikkerhedsmeddelelse.

Returner den udfyldte bekræftelsesformular til: [bddenmark@bd.com](mailto:bddenmark@bd.com)