

XX november 2020

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MMS-20-3862

**BD Alaris™ GP Plus; BD Alaris™ GP Plus Guardrails;
BD Alaris™ neXus GP**

REF-/serienummer: Se tabel 1

Handlingstype: Feltarbejde / service

Bemærk: EBME/Klinisk-tekniske ledere, klinisk personale, risikomanagere

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsender denne vigtige sikkerhedsmeddelelse i forbindelse med et hardwareproblem, der er fundet på de specifikke serienumre for **Alaris™ GP infusionspumpe med Plus-software (REF:9002TIG03)**, **Alaris™ GP Guardrails™ infusionspumpe med Plus-software (REF:9002TIG03-G)** og **BD Alaris™ neXus GP (REF: GPNEXUS1)** anført i tabel 1 nedenfor. Vores distributionsregistre angiver, at din afdeling muligvis har modtaget berørte instrumenter, som er produceret mellem juli 2019 og juni 2020.

Tabel 1: Liste over berørte instrumenter

REF	Produktbeskrivelse	Interval af berørte serienumre	Produktionsdatoer
9002TIG03	Alaris™ GP infusionspumpe med Plus-software	400008724 til 400009451	Juli 2019 til maj 2020
9002TIG03-G	Alaris™ GP Guardrails™ infusionspumpe med Plus-software	470034144 til 470044446	Sept. 2019 til juni 2020
GPNEXUS1	BD Alaris™ neXus GP	410000002 til 410004377	Før juni 2020

Beskrivelse af problemet

BD er gennem kundefeedback blevet opmærksom på, at de specifikke Alaris-pumper, der er angivet i tabel 1 ovenfor, og som er fremstillet med "consolidated Printed Circuit Board Assemblies" (PCBA), har potentiale til at udvise falsk tælling af flowsensorimpulser. Dette resulterer i rapportering af falske fejlalarmer på flowet eller manglende registrering af ingen flow (No Flow), som i klinisk praksis kan resultere i en afbrydelse af infusionen eller forårsage en forsinkelse af infusionen.

På baggrund af kundefeedback er dette problem primært blevet registreret, når EBME/Teknisk afdeling udførte ankomstkontrol og valgte Flow Sensortest under sensortest i henhold til testningen i den Tekniske Servicemanual med flowsensoren til stede på enheden.

Korrigerende handlinger fra BD

Som et resultat af dette problem er BD ved at behandle de trykte printkortsamlinger (PCBA) for alle serienumre, der er angivet i tabel 1.

Råd til kliniske brugere

Hvis enheden anvendes klinisk og viser en falsk fejlalarm på flow, skal brugeren følge den aktuelle brugsanvisning (DFU) for at forsøge at slette fejlen. Hvis alarmer fortsætter, skal brugeren ikke anvende enheden og skal kontakte kvalificeret servicepersonale i overensstemmelse med den aktuelle DFU for unormal drift af enheder.

I overensstemmelse med den aktuelle kliniske praksis kan infusionen genoptages på en alternativ enhed. For infusioner, der kan leveres ved hjælp af tyngdekraft, henvises til den relevante DFU for instruktioner om brug af Alaris-sikkerhedsklemme.

Råd om handlinger, der skal foretages af brugeren

1. Sørg for, at indholdet af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse læses og forstås af personer på din afdeling, som anvender eller servicerer Alaris™ GP infusionspumpe med Plus-software (REF: 9002TIG03), Alaris™ GP Guardrails™ infusionspumpe med Plus-software (REF: 9002TIG03-G) og BD Alaris™ neXus GP (REF: GPNEXUS1).
 - Hvis du har distribueret produktet videre til andre afdelinger, skal du identificere disse afdelinger og straks underrette dem om denne sikkerhedsmeddelelse.
2. Udfyld venligst kundeformularen (side 3), der angiver, om du ønsker, at afhjælpning af instrumenterne skal udføres af BD (mulighed 1) eller af din organisation (mulighed 2), og returner den udfyldte formular til BD på BDNordicsFieldAction@bd.com senest den **30. november 2020**.
 - Hvis du vælger **mulighed 1**, vil en repræsentant fra BD kontakte dig, når vi har modtaget den udfyldte kundeformular, for at drøfte, hvordan BD kan hjælpe med problemet.
 - Hvis du vælger **mulighed 2**, vil en repræsentant fra BD kontakte dig efter modtagelse af din udfyldte kundeformular for at diskutere levering af reservedele og instruktioner til at afhjælpe problemet.

BEMÆRK: Disse specifikke afhjælpningsaktiviteter vil blive leveret gratis af BD for mulighed 1 og 2.

3. Hvis du ikke længere er i besiddelse af eller ikke længere bruger de enheder, der er anført i tabel 1, bedes du angive dette på kundeformularen og sende den til BD, så vi kan opdatere vores fortegnelser.

Hvis du har spørgsmål eller oplever problemer i forbindelse med produktet eller problemet beskrevet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte din lokale repræsentant fra BD. Vi bekræfter, at de relevante reguleringsorganer er blevet informeret om disse foranstaltninger.

BD er og har en forpligtigelse til, at sikre at effektive produkter er tilgængelige for kunderne, og derfor skal denne vigtige sikkerhedsmeddelelse tages i betragtning under behørig hensyntagen til denne forpligtelse.

Tak for din opmærksomhed og samarbejde.

Med venlig hilsen



William David
Ledende direktør for kvalitetssikring EMEA

Kundebekræftelsesformular – MMS-20-3862

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

REF-/serienummer: Se tabel 1

Læs dette i forbindelse med den vigtige sikkerhedsmeddelelse MMS-20-3862, og returner den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt eller **senest d. 30. november 2020** til

BDNordicsFieldAction@bd.com

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at du har læst, forstået og distribueret indholdet af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse i overensstemmelse hermed.

Navn på kontaktsted	
Navn på hospital/hospitaler, der er omfattet af dette svar:	
E-mailadresse	
Telefonnummer	
Navn	
Underskrift	
Dato	

Bekræft en af følgende muligheder:

- Mulighed 1:** BD skal afhjælpe problemer med PCBA'er

Angiv et kontaktnavn for en repræsentant fra din organisation, som vil være kontaktperson til BD, hvis det er forskelligt fra ovenstående:

Navn:	Tlf. Nr.:	E-mail:	Antal berørte enheder (ca.) 9002TIG03: _____ 9002TIG03-G: _____ GPNEXUS1: _____
-------	-----------	---------	--

ELLER

- Mulighed 2:** Distributøren/faciliteten skal udføre afhjælpende handling

Angiv et kontaktnavn for en repræsentant fra din organisation, som vil være kontaktperson til BD, hvis det er forskelligt fra ovenstående:

Navn:	Tlf. Nr.:	E-mail:	Antal berørte enheder (ca.) 9002TIG03: _____ 9002TIG03-G: _____ GPNEXUS1: _____
-------	-----------	---------	--

- Jeg bekræfter, at vores afdeling **ikke har nogen** af de berørte pumper angivet i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Du bedes returnere den udfyldte og underskrevne kundeformular til:

BDNordicsFieldAction@bd.com

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som lukket for dit vedkommende.