

29. november 2022

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MMS-23-4626

BD Alaris™ GP Plus Guardrails-pumpe og BD Alaris™ neXus GP-pumpe

REF: Se tabel 1 Serienummerinterval: Se tabel 1

Handlingstype: Tilbagekald af produkt

Att.: Klinisk og medicinsk personale, risikoansvarlige, biomedicin og indkøb

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD foretager en sikkerhedsmæssig korrigerende handling for at fjerne specifikke serienumre af **BD Alaris™ GP Plus Guardrails-pumper** og **BD Alaris™ neXus GP-pumper**, og ifølge vores distributionsregister kan din organisation have modtaget de berørte pumper. De berørte pumper blev distribueret mellem august 2022 og november 2022.

Produktnavn	UDI-DI	Produktkode (REF)	Serienummerinterval	Producentens SRN
BD Alaris™ GP Plus Guardrails Pump	10885403462290	9002TIG03-G	470068951 - 470068950	CH-MF-000026539
BD Alaris™ neXus GP Pump	10885403484698	GPNEXUS1	410017110 - 410017262	

Tabel 1: Berørt produkt

Dette tilbagekald af produkt fra markedet er begrænset til de produktkoder/serienumre, der er anført i tabel 1. Ingen andre produktkoder eller serienumre er berørt.

Beskrivelse af problemet

Under en intern gennemgang har BD identificeret, at de specifikke pumper i serienummerintervallet, der er anført i tabel 1, indeholder en sikring, der kan springe ved tilslutning af pumpen til vekselstrøm. Dette vil resultere i, at pumpen ikke oplades.

Klinisk risiko

Hvis pumpebatteriet aflades, og pumpen ikke kan oplades, er der risiko for en forsinkelse i infusionsbehandling.

Til dato har der på verdensplan ikke været nogen uønskede hændelser som følge af dette problem.



Handlinger fra BD's side

BD har identificeret dette problem og har iværksat en undersøgelse for at identificere hovedårsagen og forebygge gentagelse.

Handlinger, der vil blive gennemført af BD

Ved modtagelse af den udfyldte svarformular vil BD påbegynde behandlingen af dine erstatningspumper.

Klinisk bruger/biomedicinske handlinger:

- Indstil brugen af berørte **BD Alaris™ GP Plus Guardrails-pumper** og **BD Alaris™ neXus GP-pumper**.
- Identificer alle berørte serienumre af **BD Alaris™ GP Plus Guardrails-pumper** og **BD Alaris™ neXus GP-pumper** i din institution, og sæt dem i karantæne.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, **også selv om du ikke længere har nogen produkter tilbage på dit lager, inden d. 19. december 2022.**
- Send denne meddelelse til alle de personer i din organisation, der skal være opmærksomme på disse oplysninger, og til enhver organisation, som de eventuelt berørte pumper kan være blevet overdraget til.
- Hvis du oplever problemer med **BD Alaris™ GP Plus Guardrails-pumper** og **BD Alaris™ neXus GP-pumper**, skal du rapportere det som en reklamation i henhold til din normale proces.

Distributørhandlinger:

- Indstil distributionen.
- Identificer alle berørte serienumre af **BD Alaris™ GP Plus Guardrails-pumper** og **BD Alaris™ neXus GP-pumper** i din institution, og sæt dem i karantæne.
- Identificer de institutioner, som du har distribueret de berørte pumper til, og informer dem straks om denne meddelelse. Bed dine kunder om at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning inden d. **19. december 2022.**
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når afstemningen er gennemført.

	Slutbruger med lagerbeholdning	Slutbruger UDEN lagerbeholdning	Den udfyldte formular sendes til
Købt direkte hos BD	Udfyld hele formularen Når BD har modtaget svaret, vil det blive behandlet, og du vil modtage erstatninger	Udfyld formularen, og markér afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"	BDNordicsFieldAction@bd.com
Købt hos en distributør/tredjepart	Udfyld alle felter i formularen, og kontakt din distributør for at træffe aftale om erstatninger	Udfyld formularen, og markér afkrydsningsfeltet "ingen lagerbeholdning"	Returner formularen til din distributør



Kontaktperson

Hvis du har yderligere spørgsmål til dette, kan du kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor på +45 2320 8683 eller e-mail anne.mette.bang@bd.com

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

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for din hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', is written over a horizontal line.

Lorna Darrock
Vicedirektør for kvalitetssikring efter markedsføring
EMEA-kvalitet



Kundesvarformular – MMS-23-4626

BD Alaris™ GP Plus Guardrails-pumpe og BD Alaris™ neXus GP-pumpe

REF: Se tabel 1 Serienummerinterval: Se tabel 1

Returneres til BDNordicsFieldAction@bd.com snarest muligt eller **senest den 19. december 2022.**

- **Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført i det omfang, det er nødvendigt.**

Markér det relevante felt nedenfor:

Vi er ikke i besiddelse af nogen af de berørte pumper, der er anført i tabel 1, i vores institution.

Alle pumper, der ikke er tilgængelige til returnering, vil blive betragtet som bortskaffede hos dig og derfor fysisk utilgængelige til klinisk brug, medmindre andet er angivet.

ELLER

Vi har berørte pumper som anført i tabel 1 i vores institution, og jeg bekræfter, at enhederne vil blive returneret til BD med henblik på erstatningspumper. *(Erstatningspumper sendes først, når denne formular er udfyldt og returneret).*

Konto/organisationsnavn:	
Afdeling <i>(hvis relevant):</i>	
Adresse:	
Postnr.:	By:
Navn på kontaktperson:	
Stilling:	
Telefonnummer til kontaktperson:	E-mailadresse til kontaktperson:
Navn på din leverandør af dette produkt <i>(hvis ikke direkte fra BD)</i>	
Underskrift:	Dato:

Udfyld venligst kun, hvis kontaktpersonen i forbindelse med returnering/erstatning ikke er ovenstående:

Navn:	Stilling:	Telefonnr.:	E-mail:

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet i forhold til jeres konto.

**Hvis denne sikkerhedsmeddelelse er sendt til dig via en forhandler/tredjepart, skal den udfyldte formular returneres til denne organisation med henblik på afstemning.*