
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produktname:	Alaris™/ Asena™ CC, GH Spritzenpumpe
Produktcodes:	8002TIG01, 8002TIG01-G, 8003TIG01, 8003TIG01-G
Seriennummern:	Betroffene Seriennummern siehe Anhang I
FSCA-Kennung:	RA-2018-04-01
Datum:	August 2018
Art der Maßnahme:	Dringende Sicherheitsinformation

z.Hd.: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, Klinisches Personal, Risikomanager, Medizintechniker

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine Korrekturmaßnahme für seine Alaris™ Spritzenpumpen durch, um die Spritzenpotentiometer-Mechanik zu ersetzen, da ein Risiko des Bruchs eines Formteils der Spritzenpotentiometer-Mechanik besteht (siehe Abbildung 1).

Beschreibung des Problems

Es wurde bestätigt, dass dieser Fehler bei Pumpen aufgetreten ist, die in der Zeit vom 31. Januar 2015 bis zum 20. März 2015 hergestellt wurden. Aufgrund dieses Problems wurden bisher 4 Beschwerden gemeldet, bei keiner davon ist es zur Schädigung eines Patienten gekommen.

Bei der Untersuchung wurde als wahrscheinlichste Ursache für den Fehler die Überlastung der Formteile während des Montageprozesses identifiziert.

Ein gebrochenes Formteil in der Spritzenpotentiometer-Mechanik liegt vor, wenn Spritzen unterschiedlicher Größe verwendet werden, aber die Anzeige der Spritzengröße/des Spritzenmodells an der Pumpe gleich bleibt.

Ein gebrochenes Formteil in der Spritzenpotentiometer-Mechanik kann dazu führen, dass die Pumpe die falsche Spritzengröße/das falsche Spritzenmodell anzeigt und dadurch die folgenden gefährlichen Situationen verursacht:

1. Unterinfusion oder Überinfusion, wenn der Benutzer die falsche Spritze bestätigt und die Infusion startet.
2. Verzögerung des Beginns einer Infusion, wenn der Benutzer die Infusion nicht startet und die Spritzenpumpe austauschen muss.

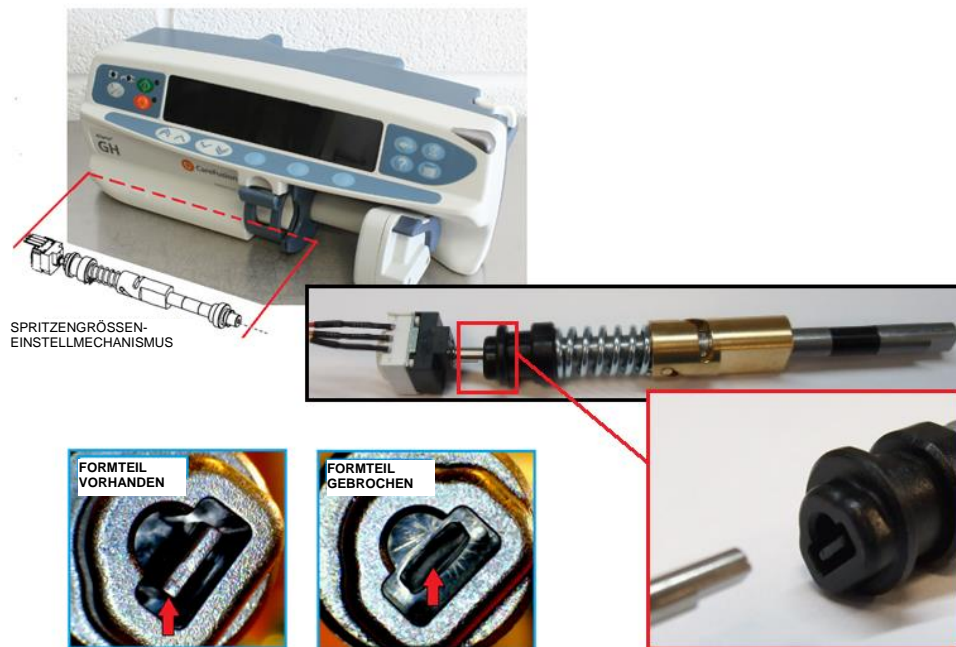


Abbildung 1

Erforderliche Maßnahme

- 1) Der Benutzer sollte daran erinnert werden, die Anweisungen für den Gebrauch der Spritzenpumpe zu befolgen. Dazu gehören die Überprüfung, ob die Spritzengröße/Spritzenmarke korrekt von der Pumpe erkannt wurde, die Überprüfung der Programmierparameter vor Beginn einer Infusion und der zeitnahe Austausch der Pumpe nach einer aufgetretenen Fehlfunktion.
- 2) In Anhang I finden Sie die entsprechenden Seriennummern der betroffenen Geräte.
- 3) Die Spritzenpotentiometer-Mechanik muss bei allen betroffenen Produkten ausgetauscht werden. Ihnen stehen zwei Optionen zum Austausch der Spritzenpotentiometer-Mechanik zur Auswahl:
 - a. Option 1: Austausch der Spritzenpotentiometer-Mechanik durch BD
 - b. Option 2: Austausch der Spritzenpotentiometer-Mechanik durch den Kunden.

Bitte wählen Sie die Option, welche für Ihre Einrichtung am besten geeignet ist.



- 4) Füllen Sie das angehängte Bestätigungsformular (Anhang II) aus und senden Sie es gemäß den Anweisungen an BD zurück. Auf dem Bestätigungsformular müssen Sie entweder Option 1 oder 2 auswählen.
- a. Bei Option 1 wird sich ein BD-Vertreter nach Eingang des ausgefüllten Bestätigungsformulars mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Ersatz der Spritzenpotentiometer-Mechanik zu vereinbaren.
 - b. Bei Option 2 können Sie nach Eingang des ausgefüllten Bestätigungsformulars bei BD die Spritzenpotentiometer-Mechanik mit der Teilnummer 1000SP01407 bestellen. Ein BD-Vertreter wird sich nach Eingang der Bestellung mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Lieferung der Ersatzteile zu organisieren. Führen Sie nach Erhalt der Ersatzteile das Verfahren zum Austausch der Spritzenpotentiometer-Mechanik, das dieser Sicherheitsinformation (Anhang III) beiliegt, durch.

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wenn sich die Alaris™/ Asena™ Spritzenpumpen, die in dieser Sicherheitsinformation genannt sind, nicht mehr in Ihrem Besitz befinden, geben Sie diesen Sicherheitshinweis und alle zugehörigen Dokumente bitte an den (die) aktuellen Anwender weiter.

Ihre zuständige Behörde wurde bereits durch BD über diese Sicherheitsinformation informiert.

Sollten Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben oder Hilfe hierzu benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Wir möchten uns aufrichtig für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Mitarbeitern aufgrund dieser Maßnahme entstanden sind, entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Anhang I: Betroffene Seriennummern

Für Modell: 8003TIG01

Von	Bis
300000031	300000180
300000300	300000479
300000481	300000630

Für Modell: 8003TIG01-G

Von	Bis
370000031	370000218
370000220	370000278
370000280	370000510

Für Modell: 8002TIG01

Von	Bis
200003489	200003489
200003533	200003533
200003542	200003542
200003549	200003550
200003565	200003565
200003568	200003568
200003573	200003573
200003613	200003613
200003617	200003617
200003635	200003637
200003640	200003640
200003645	200003646
200003650	200003650
200003663	200003663
200003666	200003666
200003669	200003669

Von	Bis
200003671	200003672
200003687	200003687
200003690	200003694
200003696	200003699
200003701	200003759
200003761	200003769
200003795	200003795
200003874	200003874
200003879	200003879
200003888	200003888
200003894	200003894
200003896	200003922
200003924	200004094
200004096	200004136
200004138	200004198
200004219	200004351

Von	Bis
200004353	200004652
200004654	200004698
200004700	200004714
200004716	200004763
200004765	200004788
200004790	200004802
200004804	200004813
200004815	200004817
200004819	200004849
200004851	200004851
200004853	200004862
200004865	200004871
200004873	200004875
200004877	200004880
200004882	200004885
200004889	200004897

Für Modell: 8002TIG01-G

Von	Bis
270003268	270003268
270003338	270003338
270003349	270003349
270003360	270003360
270003370	270003370
270003382	270003382
270003397	270003397
270003401	270003401
270003408	270003408
270003424	270003424
270003428	270003428
270003431	270003454
270003456	270003458
270003460	270003465
270003467	270003467
270003469	270003471
270003473	270003474
270003476	270003476
270003478	270003478
270003480	270003569

Von	Bis
270003609	270003609
270003620	270003620
270003624	270003624
270003652	270003652
270003695	270003695
270003719	270003719
270003729	270003729
270003731	270003731
270003735	270003735
270003737	270003737
270003741	270003741
270003744	270003744
270003747	270003747
270003752	270003752
270003758	270003758
270003760	270003761
270003766	270003768
270003771	270004517
270004519	270004583
270004585	270004592

Von	Bis
270004594	270004650
270004652	270004660
270004662	270004663
270004665	270004692
270004694	270004696
270004698	270004704
270004706	270004707
270004709	270004719
270004724	270004725
270004727	270004736
270004738	270004739
270004741	270004742
270004744	270004745
270004748	270004748
270004750	270004750
270004752	270004752
270004753	270004762
270004767	270004771
270004774	270004778



Anhang II – Muss vom Endbenutzer ausgefüllt und zurückgesendet werden

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – Bestätigungsformular

Produktname: Alaris™/ Asena™ CC, GH Spritzenpumpe
Produktcodes: 8002TIG01, 8002TIG01-G, 8003TIG01, 8003TIG01-G
FSCA-Kennung: RA-2018-04-01

Name des Krankenhauses/der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name	
Unterschrift	
Datum	

Bitte bestätigen Sie Folgendes durch Ankreuzen:

- Ich habe den Inhalt dieser Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.
- Ich werde diese Sicherheitsinformation an alle Personen, die hiervon Kenntnis haben müssen, weiterleiten.

Falls keine der in dieser Sicherheitsinformation aufgeführten Spritzenpumpen in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, bestätigen Sie bitte Folgendes durch Ankreuzen:

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

Bitte geben Sie diese Sicherheitsinformation und alle zugehörigen Dokumente an den aktuellen Anwender weiter, sofern zutreffend.

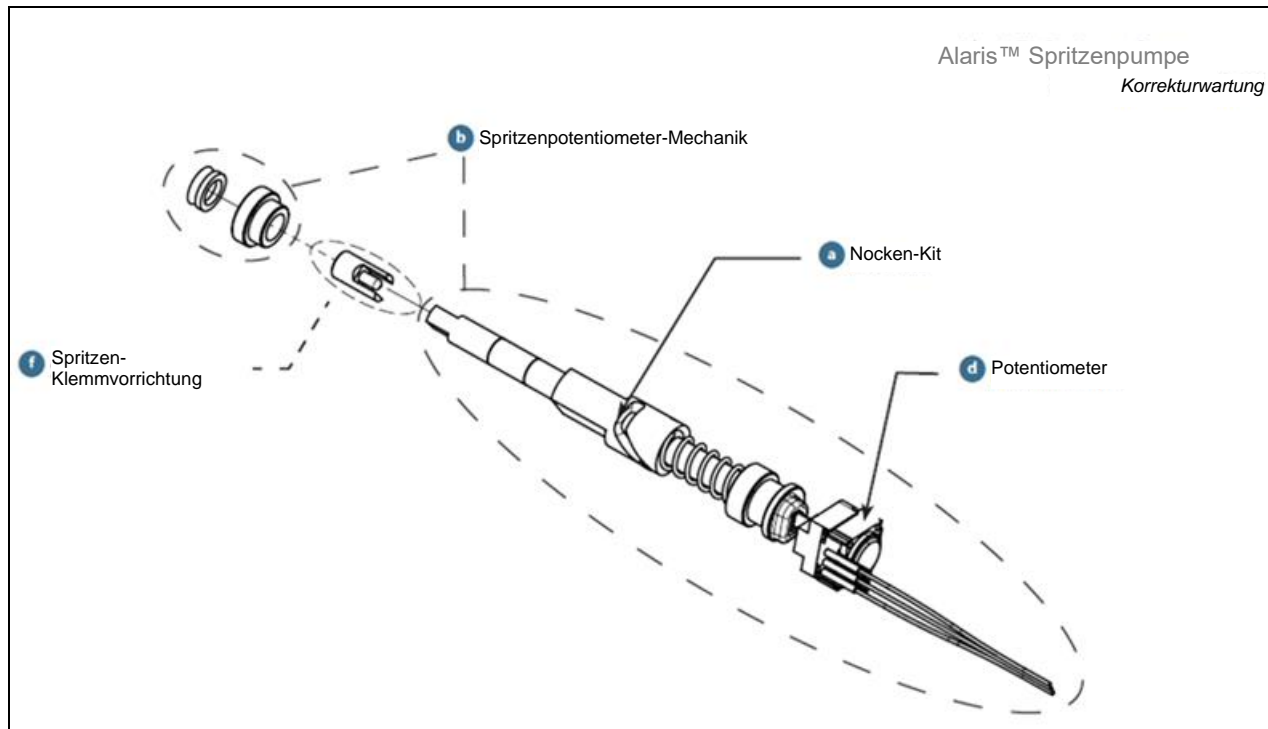
Falls in Ihrer Einrichtung betroffene, in dieser Sicherheitsinformation aufgeführte Spritzenpumpen vorhanden sind, wählen Sie bitte **eine** der folgenden Optionen:

- Option 1:** Austausch der Spritzenpotentiometer-Mechanik durch BD
- Option 2:** Austausch der Spritzenpotentiometer-Mechanik durch die Einrichtung des Kunden
Ich bestätige, dass ich die Verantwortung für die Korrektur aller Pumpen, die sich in meinem Besitz befinden, wie in dieser Sicherheitsinformation beschrieben, übernehme. Ich werde die Anweisungen des Verfahrens zum Austausch der Spritzenpotentiometer-Mechanik in Anhang III befolgen.

Scannen Sie bitte das Bestätigungsformular (Anhang II) ein und senden Sie es per E-Mail an: **BDRegAffairs_GSA@bd.com**



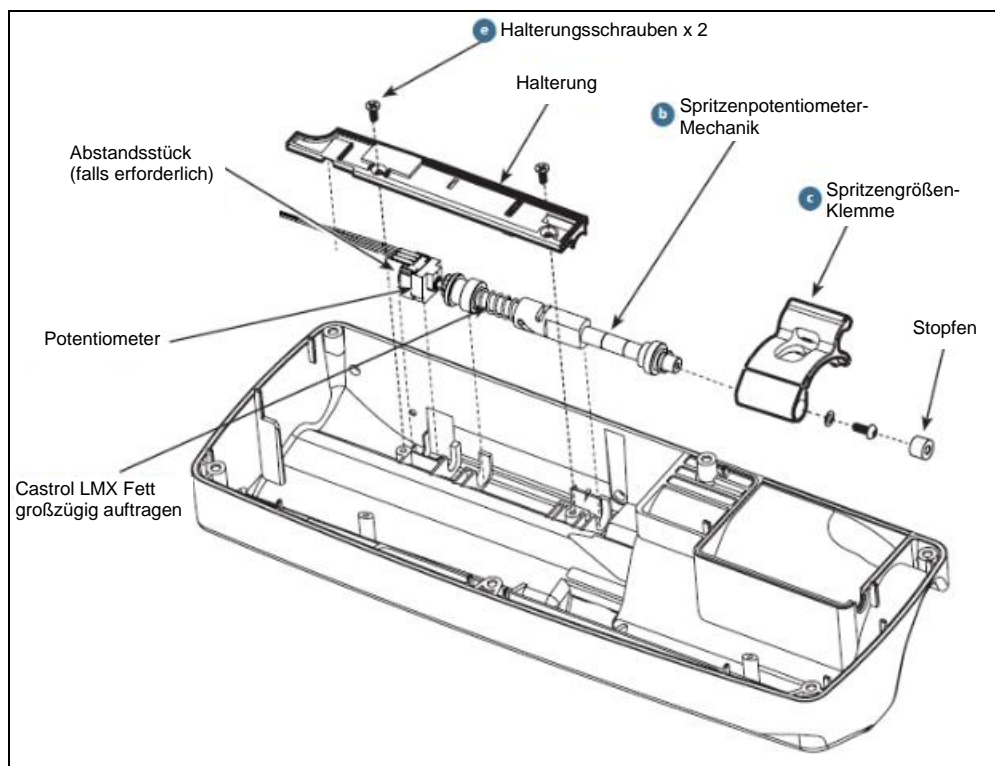
Anhang III Verfahren zum Austausch der Spritzenpotentiometer-Mechanik



Hinweis: Wenn das Potentiometer von einem älteren Typ mit blauem Gehäuse ist, prüfen Sie, ob das Abstandsstück vorhanden ist. Wenn das Abstandsstück nicht vorhanden ist und die Nocke scharfe Kanten hat, setzen Sie bei der Neumontage das Nocken-Kit ein. Wenn die Nocke scharfe Kanten hat oder das Abstandsstück nicht korrekt eingesetzt ist, könnte dies zu übermäßigem Verschleiß um das Frontgehäuse herum führen. Mechanische Bewegungen und kleine Veränderungen des Spritzendurchmessers können zu einem Fehler bei der Spritzenerkennung führen, der auftreten kann, wenn das Abstandsstück nicht vorhanden oder das Gehäuse verschlissen ist. Bei Potentiometern mit schwarzem Gehäuse ist kein Abstandsstück erforderlich. Wenn Sie ein Potentiometer mit Abstandsstück mit einem neuen Potentiometer mit schwarzem Gehäuse ersetzen, setzen Sie das Abstandsstück nicht wieder ein.

Anhang III Fortsetzung:

1. Entfernen Sie die Halterungsschrauben der Spritzenpotentiometer-Mechanik, die Gehäuseklammer und die Halterung.
2. Entfernen Sie das Abstandsstück und entsorgen Sie es, hebeln Sie dann die Spritzenpotentiometer-Mechanik aus der Verkleidung und ziehen Sie das Potentiometer heraus.
3. Ziehen Sie die Spritzenklemme vollständig zurück. Entfernen Sie vorsichtig den Stopfen, die Schraube und die Unterlegscheibe. Ziehen Sie fest an der Spritzenklemme, um diese zu entfernen.
4. Hebeln Sie die Spritzenpotentiometer-Mechanik vorsichtig aus der Verkleidung und ziehen Sie ihn durch das Gehäuse. Entfernen Sie das Wellenlager und die V-Ring-Dichtung.
5. Befestigen Sie die Montage-Ladevorrichtung an der Spritzenpotentiometer-Mechanik. Bringen Sie das Wellenlager und die V-Ring-Dichtung am Ende der Vorrichtung an.
6. Legen Sie die Baugruppe auf eine Seite, Potentiometer nach links, Kabel nach oben. Die Injektionsfunktion „Pip“ an der vorgeformten Welle sollte sichtbar sein.
7. Setzen Sie den Dichtungsschutz in das obere Gehäuse ein und laden Sie die Spritzenpotentiometer-Mechanik. Drücken Sie die V-Dichtung gegen den Schutz.



8. Entfernen Sie den Schutz und drücken Sie die Spritzenpotentiometer-Mechanik durch das Loch im Frontgehäuse, bis sich die flachen Seiten im Gehäuse befinden und das Potentiometer mit der Aussparung des Gehäuses ausgerichtet ist. Stellen Sie sicher, dass sich das Form-Pip an der Seite befindet.
9. Schieben Sie das Abstandsstück bei Bedarf an der Seitenwand der Spritzenpotentiometer-Aussparung nach unten. Drehen Sie das Abstandsstück nach „außen“.

10. Montieren Sie die Spritzenhalterung so, dass das Abstandsstück sichtbar aus der Halterung herausragt. Bringen Sie die Gehäuseklammer an. Befestigen Sie diese mit zwei Schrauben.
11. Entfernen Sie die Montage-Ladevorrichtung.
12. Bewegen Sie die Abflachungen der Welle in die offene Position.
13. Setzen Sie die Spritzenklemme über die Welle und montieren Sie die Schraube, die Unterlegscheibe und den Stopfen in das Wellenende.
14. Bitte führen Sie am Ende ein Leistungsüberprüfungsverfahren (PVP) und eine Neukalibrierung durch.