

DRINGEND: Sicherheitsinformation – RA-2019-01-01

Alaris™ VP Plus Guardrails™ Volumetrische Pumpe
Katalognummer: 9003MED01-G, 9003TIG01-G und 9003TIG03-G
Alle Seriennummern

Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Medizintechnik

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD führt gerade eine Korrekturmaßnahme bei den Alaris™ VP Plus Guardrails™ volumetrischen Pumpen durch, um sämtliche bestehende Pumpensoftware auf die neue Softwareversion V1.4.9 zu aktualisieren. Diese Maßnahme ist das Ergebnis einer Untersuchung der vorherigen Sicherheitsinformation g (RA-2016-10-02) vom Dezember 2016. Die Softwareversion des Geräts kann beim Start der Pumpe auf der Anzeige festgestellt werden.

Beschreibung des Problems

BD hatte zuvor das folgende Problem mit der Alaris™ VP Pumpe festgestellt und in einer Sicherheitsinformation im Dezember 2016 mitgeteilt:

1. Der vorgelagerte Verschlussdruckalarm (USO, UpStream Occlusion) wird nicht innerhalb des vorgeschriebenen Zeitraums ausgelöst. Dies kann dazu führen, dass der Patient keine Medikation oder weniger als die verschriebene Medikation erhält.

Im Rahmen der Untersuchung des o. g. Problems hat BD außerdem eine Fehlerbehebung für ein weiteres Problem festgestellt:

2. Der Anwender erhält einen vorgelagerten Verschlussdruckalarm, aber es liegt keine Blockierung im Infusionsweg vor (unnötiger vorgelagerter Verschlussdruckalarm). Dies kann zu einer verzögerten Infusion oder einer Unterbrechung der Infusion führen. Dieses Problem kann festgestellt werden, da ein Alarm ausgelöst wird, ohne dass der Schlauch blockiert ist.

Als Ergebnis dieser Untersuchung hat BD eine neue Software entwickelt, um diese beiden Probleme zu minimieren. Alle Alaris™ VP Pumpen benötigen eine Softwareaktualisierung, die entweder durch einen Vertreter von BD oder durch Ihr Unternehmen durchgeführt werden muss.

Empfohlene zu ergreifende Maßnahme:

- 1) Füllen Sie das Kunden-Bestätigungsformular auf Seite 3 aus und geben Sie an, ob die Softwareaktualisierung von einem BD-Techniker (**Option 1**) oder durch Ihr Unternehmen (**Option 2**) durchgeführt werden soll, und schicken Sie es entsprechend den gegebenen Anweisungen bis spätestens 22. März 2019 an BD zurück.

- Wenn Sie sich für **Option 1** entscheiden, wird sich ein Vertreter von BD nach Erhalt des vollständig ausgefüllten Bestätigungsformulars mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Softwareaktualisierung für Ihre Pumpen mit Ihnen zu planen.
 - Wenn Sie sich für **Option 2** entscheiden, können Sie, nachdem Ihr vollständig ausgefülltes Bestätigungsformular bei BD eingegangen ist, das Aktualisierungskit, Teilenummer **1000SP02153**, bestellen. Nach ihrer Bestellung wird sich ein Vertreter von BD mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Lieferungen der Aktualisierungskits zu organisieren. Nachdem Sie Ihr Aktualisierungskit erhalten haben, befolgen Sie bitte die dem Aktualisierungskit beiliegenden Anweisungen für die Softwareaktualisierung.
- 2) Leiten Sie diesen Hinweis bitte an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die von dieser Maßnahme Kenntnis haben müssen.
 - 3) Wenn sich die Alaris™ VP Pumpen nicht mehr in Ihrem Besitz befinden sollten, geben Sie diesen Sicherheitshinweis und alle zugehörigen Dokumente bitte an den (die) aktuellen Anwender weiter.
 - 4) BD möchte den Anwender daran erinnern, dass bis die Implementierung der empfohlenen Softwareaktualisierung abgeschlossen ist, den in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Empfehlungen in Bezug auf Folgendes zu folgen ist:
 - Verwendung eines Durchflusssensors bei der Infusion kritischer Arzneimittel zur Feststellung von Flussstörungen
 - Fehleranalyse bei vorgelagertem Verschlussdruckalarm

Sollten Sie irgendwelche Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben oder Hilfe im Zusammenhang mit diesen Korrekturmaßnahmen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort:

Becton Dickinson AG
Stefano Di Santo
Medication Delivery Solutions and Medication Management Solutions
+41 61 485 22 82
stefano.di.santo@bd.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie uns dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Herzliche Grüße



William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA

Bestätigungsformular zur Sicherheitsinformation

Alaris™ VP Plus Guardrails™ Volumetrische Pumpe
Katalognummer: 9003MED01-G, 9003TIG01-G und 9003TIG03-G
Alle Seriennummern

Bitte lesen Sie dieses Formular zusammen mit der Sicherheitsinformation RA-2019-01-01 und senden Sie das ausgefüllte Formular so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 22. März 2019** zurück.

Name des Krankenhauses/der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Name	
Unterschrift	
Datum	

Bitte bestätigen Sie Folgendes durch Ankreuzen des Kästchens:

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

Bitte bestätigen Sie **eine** der folgenden Optionen:

- Option 1:** Ein Vertreter von BD soll die Pumpensoftware aktualisieren.
- Option 2:** Die Einrichtung des Kunden wird die Pumpensoftware aktualisieren.
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 dem Aktualisierungskit **1000SP02153** beiliegenden Anweisungen für die Softwareaktualisierung befolgen.

ODER

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

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular an: Sales_MarketingCH@bd.com