

URGENT: BELANGRIJKE KENNISGEVING INZAKE
VEILIGHEID – RA-2019-01-01

Alaris™ VP Plus Guardrails™ volumetrische pomp
Catalogusnummer: 9003MED01-G, 9003TIG01-G en 9003TIG03-G
Alle serienummers

Ter attentie van: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Geachte klant,

BD voert een corrigerende maatregel uit met betrekking tot de Alaris™ VP Plus Guardrails™ volumetrische pompen om alle bestaande pompsoftware te upgraden naar de nieuwe softwareversie V1.4.9. Deze maatregel is het gevolg van een onderzoek naar aanleiding van een eerder gecommuniceerd veiligheidsbericht (RA-2016-10-02) in december 2016. Bij het opstarten van de pomp wordt de softwareversie van het apparaat op het scherm weergegeven.

Omschrijving van het probleem

BD heeft eerder het volgende probleem met de Alaris™ VP-pomp vastgesteld en gecommuniceerd via een veiligheidsbericht in december 2016:

1. Het USO-alarm (alarm voor Upstream Occlusion (opwaartse occlusie)) wordt niet gegenereerd binnen de voorgeschreven tijdsperiode. Dit kan tot gevolg hebben dat de patiënt geen medicatie krijgt toegediend of minder medicatie krijgt dan voorgeschreven.

Tijdens het onderzoek van bovengenoemd probleem heeft BD tevens een oplossing gevonden voor een ander probleem:

2. De gebruiker wordt geconfronteerd met een USO-alarm. Er is echter geen sprake van een blokkade in de infusiebaan (hinderlijk USO-alarm). Dit kan leiden tot vertraagde of onderbroken infusie. Dit probleem kan worden vastgesteld als er een alarm optreedt zonder een blokkade in de lijn.

Als gevolg van dit onderzoek heeft BD nieuwe software ontwikkeld om deze twee problemen te verhelpen. Daarom moeten alle Alaris™ VP-pompen een software-update krijgen die moet worden uitgevoerd door een vertegenwoordiger van BD of door uw eigen organisatie.

Advies over de te ondernemen actie:

- 1) Vul het Bevestigingsformulier voor de klant in op pagina 3 en geef aan of de software-upgrade moet worden uitgevoerd door een technicus van BD (**Optie 1**) of door uw organisatie (**Optie 2**). Stuur het formulier uiterlijk 22 maart 2019 terug naar BD volgens de meegeleverde instructies.



- Als u **Optie 1** selecteert, neemt een vertegenwoordiger van BD contact met u op na ontvangst van uw ingevulde Bevestigingsformulier om de software-upgrade van uw pompen in te plannen.
 - Als u **Optie 2** selecteert, kunt u nadat BD uw ingevulde Bevestigingsformulier heeft ontvangen, de upgradekit met onderdeelnr. **1000SP02153** bestellen. Een vertegenwoordiger van BD neemt contact met u op om de levering van de upgradekit die u hebt besteld verder af te handelen. Na ontvangst van de upgradekit dient u de meegeleverde instructies voor de software-upgrade te volgen.
- 2) Geef dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die van deze actie op de hoogte dient te zijn.
 - 3) Als u niet langer in het bezit bent van Alaris™ VP-pompen, geef dit bericht en alle bijbehorende documentatie dan door aan de huidige gebruiker(s).
 - 4) Totdat de implementatie van de aanbevolen software-upgrade is voltooid, adviseert BD de gebruiker om de volgende aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing te volgen:
 - Het gebruik van een flowsensor bij de infusie van kritieke medicatie om 'no flow'-omstandigheden vast te stellen
 - Het oplossen van problemen bij alarmen voor opwaartse occlusie

Indien u vragen hebt of hulp nodig hebt met betrekking tot deze corrigerende maatregel voor de veiligheid in het veld, neemt u contact op met uw lokale BD vertegenwoordiger.

We bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg voor een betere wereld. De veiligheid van de patiënt en gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit probleem voor u met zich mee zou kunnen brengen, en danken u bij voorbaat voor uw medewerking om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Hoogachtend,

.....

Bevestigingsformulier Belangrijke kennisgeving inzake veiligheid

Alaris™ VP Plus Guardrails™ volumetrische pomp
Catalogusnummer: 9003MED01-G, 9003TIG01-G en 9003TIG03-G
Alle serienummers

Lees deze kennisgeving in combinatie met het veiligheidsbericht RA-2019-01-01 en stuur het ingevulde formulier zo snel mogelijk, maar **niet later dan 22 maart 2019** terug.

Naam ziekenhuis/instelling	
Adres ziekenhuis/instelling	
E-mailadres	
Telefoonnummer	
Naam	
Handtekening	
Datum	

Bevestig het volgende door het vakje aan te kruisen:

Ik heb de inhoud van deze veiligheidsmededeling gelezen en begrepen

Ik zal deze veiligheidsmededeling doorgeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet worden gebracht.

Bevestig **één** van de volgende opties:

Optie 1: Een vertegenwoordiger van BD voert de software-upgrade van de pomp uit.

Optie 2: De organisatie van de klant voert de software-upgrade van de pomp uit.
Ik bevestig dat ik verantwoordelijk ben voor het corrigeren van alle pompen die in mijn bezit zijn, zoals beschreven in deze veiligheidsmededeling. Ik zal de met de upgradekit **1000SP02153** meegeleverde instructies voor de software-upgrade volgen.

OF

Ik bevestig dat onze instelling **geen** pompen heeft die in deze veiligheidsmededeling worden vermeld.

Stuur uw ingevulde Bevestigingsformulier terug naar: Ellen Dullaert

Adres: BD Distribution Center, Laagstraat 57, 9140 Temse, België

Of scan het bevestigingsformulier bij voorkeur en verzend het via e-mail naar: BDProductFSCA@bd.com

– Fax: +32 3 710 32 22