



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

12 November 2020

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – MMS-20-3956

BD Alaris™ GW en GW800 volumetrische pompen

Productcodes: Zie bijlage 1

Type maatregel: Advies

Let op: EBME / klinische engineering managers, klinisch personeel, risicomangers

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw aandacht vereist.

Geachte klant,

BD verstuurt dit veiligheidsbericht voor de **Alaris™ GW en GW800 volumetrische pompen**. Uit onze distributieregisters blijkt dat uw organisatie mogelijk getroffen instrumenten heeft ontvangen.

Beschrijving van het probleem

BD werkt de Gebruiksaanwijzing bij zodat aanvullende waarschuwingen opgenomen worden met betrekking tot het gebruik van non-dedicated/niet-compatibele toedieningssets om de ongereguleerde stroom tijdens de infusie te beperken. BD heeft feedback van klanten ontvangen in verband met een ongereguleerde stroom als gevolg van het gebruik van non-dedicated/niet-compatibele toedieningssets.

Deze aanvullende waarschuwingen zullen worden opgenomen in toekomstige zendingen van de BD Alaris™ GW800 volumetrische pompen. De BD Alaris™ GW volumetrische pompen worden niet meer geproduceerd of gedistribueerd, maar kunnen nog steeds klinisch worden gebruikt en daarom moeten deze aanvullende waarschuwingen worden opgenomen.

Aanvullende waarschuwingen voor BD Alaris™ GW en GW800 volumetrische pompen:

- Toedieningssets zonder anti-sifonkleppen of vrije doorstromingsbescherming mogen niet gebruikt worden voor het toedienen van medicatie met hoge risico's, noch gebruikt worden bij kwetsbare patiënten. Het gebruik van sets zonder vrije doorstromingsbescherming kan leiden tot ongereguleerde stroming, wat de patiënt letsel kan toebrengen.
Gebruik altijd een druppelsensor als de detectiemodus van de set is uitgeschakeld.*
- Gebruik altijd de IVAC® model 180 druppelsensor wanneer u sets gebruikt zonder anti-sifonkleppen of wanneer de detectiemodus van de pompset is uitgeschakeld. De druppelsensor controleert automatisch de doorstroomsnelheid van het infuus via de druppelkamer en zorgt dat er een alarm afgaat in de pomp wanneer er een wezenlijke afwijking van de infuussnelheid optreedt. De druppelsensor detecteert lege containers.*



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Bijlage I van dit veiligheidsbericht bevat de lijst met productcodes (REF's) voor de betreffende BD Alaris™ GW en GW800 volumetrische pompen. De productcodes zijn op de onderkant van de pomp aangebracht, zie de afbeelding in bijlage II.

Advies over door de gebruiker te ondernemen acties

1. Zorg ervoor dat de inhoud van dit veiligheidsbericht inclusief de aanvullende waarschuwingen worden gelezen en begrepen door degenen binnen uw organisatie die de BD Alaris™ GW en GW800 volumetrische pompen mogen gebruiken.
 - Indien u het product verder hebt gedistribueerd naar andere organisaties, verzoeken wij u die organisaties te identificeren en direct op de hoogte te stellen van deze veldactie.
2. Vul het antwoordformulier voor de klant (pagina 3) in en retourneer het ingevulde formulier naar BD via BDProductFSCA@bd.com vóór **30 november 2020**.
3. Als u niet langer in het bezit bent of geen gebruik meer maakt van de instrumenten die in bijlage 1 zijn vermeld, geef dit dan aan op het antwoordformulier en stuur het formulier terug naar BD, zodat we onze gegevens kunnen bijwerken.

Als u vragen heeft of problemen ondervindt met betrekking tot het product of het probleem dat wordt beschreven in dit veiligheidsbericht, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger. Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze acties.

BD streeft ernaar klanten veilige en effectieve producten te leveren en dit veiligheidsbericht is verzonden met inachtneming van dit streven.

Hartelijk dank voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,



.....
.....

Bijlage 1: Geïmpacteerde productcodes en beschrijvingen

Bijlage 2: Voorbeeld van de productcode op de onderkant van het instrument. De productcode is het REF-nummer



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Klantbevestigingsformulier – MMS-20-3956

BD Alaris™ GW en GW800 volumetrische pompen

Lees dit formulier samen met veiligheidsbericht MMS-20-3956 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk **of in ieder geval niet later dan 30 november 2020** naar BDProductFSCA@bd.com.

Door de onderstaande gegevens in te vullen, bevestigt u dat u de inhoud van dit veiligheidsbericht heeft gelezen, begrepen en verspreid.

| | |
|---|--|
| Naam van de instelling | |
| Naam van het ziekenhuis (ziekenhuizen) waarvoor dit antwoordformulier geldt: | |
| E-mailadres | |
| Telefoonnummer | |
| Naam | |
| Handtekening | |
| Datum | |



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.benelux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86

9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Bijlage 1: Geïmpacteerte productcodes en beschrijvingen

| BD Alaris™ GW volumetrische pompen | | BD Alaris™ GW800 volumetrische pompen | |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|---|
| 25041ESD1 | Alaris™ GW, Spaans, gespecialiseerd, RS232 | 800TIG2BGN1 | Alaris™ GW800, 240v Bulgaars, multidisciplinair |
| 25041GBD1 | Alaris™ GW, Engels, gespecialiseerd, RS232 | 800TIG2HRD1 | Alaris™ GW800, 240v Kroatisch, gespecialiseerd |
| 25041GBN1 | Alaris™ GW, Engels, multidisciplinair, RS232 | 800TIG2CZD1 | Alaris™ GW800, 240v Tsjechisch, gespecialiseerd |
| 25041RWN1 | Alaris™ GW, rest van de wereld, multidisciplinair | 800TIG2CZN1 | Alaris™ GW800, 240v Tsjechisch, multidisciplinair |
| 25042NLD1 | Alaris™ GW, Nederlands, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2NLD1 | Alaris™ GW800, 240v Nederlands, gespecialiseerd |
| 25042NLN1 | Alaris™ GW, Nederlands, multidisciplinair., RS232 | 800TIG2NLN1 | Alaris™ GW800, 240v Nederlands, multidisciplinair |
| 25042GBD1 | Alaris™ GW, Engels, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2GBD1 | Alaris™ GW800, 240v Engels, gespecialiseerd |
| 25042FRD1 | Alaris™ GW, Frans, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2RWN1 | Alaris™ GW800, 240v ROW, multidisciplinair |
| 25042FRN1 | Alaris™ GW, Frans, multidisciplinair., RS232 | 800TIG2EED1 | Alaris™ GW800, 240v Ests, gespecialiseerd |
| 25042DED1 | Alaris™ GW, Duits, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2FID1 | Alaris™ GW800, 240v Fins, gespecialiseerd |
| 25042DEN1 | Alaris™ GW, Duits, multidisciplinair., RS232 | 800TIG2FRD1 | Alaris™ GW800, 240v Frans, gespecialiseerd |
| 25042ITD1 | Alaris™ GW, Italiaans, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2FRN1 | Alaris™ GW800, 240v Frans, multidisciplinair |
| 25042PTD1 | Alaris™ GW, Portugees, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2DED1 | Alaris™ GW800, 240v Duits, gespecialiseerd |
| 25042ESD1 | Alaris™ GW, Spaans, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2DEN1 | Alaris™ GW800, 240v Duits, multidisciplinair |
| 25042RWN1 | Alaris™ GW, rest van de wereld, multidisciplinair. | 800TIG2ELD1 | Alaris™ GW800, 240v Grieks, gespecialiseerd |
| 25042SED1 | Alaris™ GW, Zweeds, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2HUD1 | Alaris™ GW800, 240v Hongaars, gespecialiseerd |
| 25042CZN1 | Alaris™ GW, Tsjechisch, multidisciplinair., RS232 | 800TIG2ITD1 | Alaris™ GW800, 240v Italiaan, gespecialiseerd |
| 25042POD1 | Alaris™ GW, Pools, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2LTD1 | Alaris™ GW800, 240v Litouws, gespecialiseerd |
| 25042HUD1 | Alaris™ GW, Hongaars, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2PLD1 | Alaris™ GW800, 240v Pools, gespecialiseerd |
| 25042RUD1 | Alaris™ GW, Russisch, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2PTD1 | Alaris™ GW800, 240v Portugees, gespecialiseerd |
| 25042DKD1 | Alaris™ GW, Deens, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2ROD1 | Alaris™ GW800, 240v Roemeens, gespecialiseerd |
| 25042TRD1 | Alaris™ GW, Turks, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2SRD1 | Alaris™ GW800, 240v Servisch, gespecialiseerd |
| 25042TRN1 | Alaris™ GW, Turks, multidisciplinair | 800TIG2ESD1 | Alaris™ GW800, 240v Spaans, gespecialiseerd |
| 25042ESN1 | Alaris™ GW, Spaans, multidisciplinair, RS232 | 800TIG2SED1 | Alaris™ GW800, 240v Zweeds, gespecialiseerd |
| 25042FID1 | Alaris™ GW, Fins, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2TRD1 | Alaris™ GW800, 240v Turks, gespecialiseerd |
| 25042ELD1 | Alaris™ GW, Grieks, gespecialiseerd., RS232 | 800TIG2TRN1 | Alaris™ GW800, 240v Turks, multidisciplinair |
| 25042SRD1 | Alaris™ GW, Servisch, gespecialiseerd., RS232 | | |
| 25042ROD1 | Alaris™ GW, Roemeens, gespecialiseerd, RS232 | | |
| 25042SLD1 | Alaris™ GW, Sloveens, gespecialiseerd, RS232 | | |
| 25042EED1 | Alaris™ GW, Ests, gespecialiseerd, RS232 | | |
| 25042LVD1 | Alaris™ GW, Lets, gespecialiseerd, RS232 | | |
| 25042HRD1 | Alaris™ GW, Kroatisch, gespecialiseerd, RS232 | | |



Becton Dickinson Benelux NV

Customer Service

t: +32 53 720 556

f: +32 53 720 549

info.belux@bd.com

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium

t: +32 53 720 211

f: +32 53 720 200

BNP Paribas BE40001763165663

B.T.W. BE 0400.292.967 T.V.A.

RPR Gent (Dendermonde)

bd.com

Bijlage 2: Voorbeeld van de productcode op de onderkant van het instrument. De productcode is het REF-nummer

