

FSCA/FSN REF.: MMS-26-06113

DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD
(FIELD SAFETY NOTICE, FSN)
BD Alaris GW800 Infusiepomp

Ter attentie van: **Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel, inkoopmanagers**

Actie ondernomen door de fabrikant			
☐	Productverwijdering	☐	Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
☐	Softwareupgrade	☐	Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering
☐	Advies	☒	Overige
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)		Product herstelling	

Informatie over betrokken hulpmiddelenSRN van de fabrikant: **CH-MF-000026539**

Productnaam	Productcode (REF)	Lotnummer/serienummer	UDI-DI
BD Alaris GW800 Infusiepomp	800TIG2DED1	Zie weblink: https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06113%20GLOBAL	07613203032650
	800TIG2EED1		07613203032674
	800TIG2ESD1		07613203032681
	800TIG2FRD1		07613203032704
	800TIG2FRN1		07613203032711
	800TIG2GBD1		07613203032728
	800TIG2HUD1		07613203032742
	800TIG2NLD1		07613203032766
	800TIG2NLN1		07613203032773
	800TIG2RWN1		07613203032803
	800TIG2SED1		07613203032810

Reden voor corrigerende maatregel voor veiligheid in het veld (Field Safety Corrective Action, FSCA)**Beschrijving van het productprobleem**

BD heeft via klantfeedback vastgesteld dat de BT1 (Varta 3/V15H NiMH) geïntegreerde batterij in de Alaris™ GW800-pompen (zie de volgende weblink https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06113%20GLOBAL voor getroffen serienummers) het potentieel heeft om onverwacht te corroderen (zie Figuur 1).

Een gecorrodeerde BT1 geïntegreerde batterij op het bedieningspaneel van de Alaris™ GW800 infusiepomp kan zich verspreiden naar de Printed Circuit Board Assembly (PCBA), waar verschillende componenten zijn geplaatst die de werking van de pomp regelen.



Figuur 1: Afbeelding van gecorrodeerde BT1 geïntegreerde batterij

Opmerking: de BT1 (Varta 3/V15H NiMH) geïntegreerde batterij is een intern onderdeel en niet zichtbaar bij normaal klinisch gebruik.

Gevaar dat geleid heeft tot de FSCA

Als er een probleem is, kan de gebruiker vertraging in de therapie ervaren als de infuuspomp niet wordt ingeschakeld, of een onderbreking van de infusie als de pomp een componentdefect ondervindt tijdens een infusie. Er zou een alarm met hoge prioriteit worden geactiveerd als er een onderdelenstoring is terwijl de pomp in gebruik is.

Er zijn geen ernstige bijwerkingen gemeld bij dit probleem.

Overige voor FSCA relevante informatie

BD heeft onderzoek gedaan en de onderliggende oorzaak van het probleem vastgesteld. Er zijn corrigerende maatregelen genomen.

Hulpmiddeltype(s)

De Alaris GW 800 volumetrische pomp is een kleine, lichte volumetrische infusiepomp die nauwkeurige en betrouwbare infusen levert over verschillende hoeveelheden. De Alaris GW 800 volumetrische pomp is ideaal voor algemene en intensive care omgevingen.

Primair klinisch doel/klinische toepassing van hulpmiddel(en)

De Alaris GW800 volumetrische pomp is bedoeld voor gebruik door medisch personeel met als doel de infuussnelheid en het volume te reguleren.

Algemene informatie

FSN-type:

NIEUW

Voor een bijgewerkte FSNreferentienummer en datum van vorige FSN:

N.v.t.

Voor een bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie als volgt:

N.v.t.

Meer advies of informatie verwacht bij opvolgende FSN? Nee

Soort maatregel om het risico te beperken			
Door de gebruiker te nemen maatregel/actie			
☒	Identificeer hulpmiddel	☐	Hulpmiddel in quarantaine plaatsen
☐	Hulpmiddel vernietigen	☐	Stop gebruik
☐	Let op de wijzigingen/aanvullingen op de gebruiksaanwijzing (IFU)	☐	Hulpmiddel retourneren
☐	Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse	☐	Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer
☐	Overige	☒	Regel dat de serienummers van de getroffen Alaris™ GW800-pompen beschikbaar worden gesteld voor het herstellingswerk, wanneer BD/uw Service Organisation contact opneemt
Geef nadere toelichting over de geïdentificeerde actie(s)			

Bijzondere aandachtspunten voor:

- Blijf de Alaris™ GW800-pompen gebruiken met hun bestaande etikettering en gebruiksaanwijzingen.
- Als u ziet dat de pomp een foutalarm vertoont, haal deze dan onmiddellijk uit dienst voor inspectie door gekwalificeerd servicepersoneel volgens de gebruiksinstructies van het apparaat. Gebruik ondertussen een alternatieve infuuspomp.
- Regel dat de serienummers van de getroffen Alaris™ GW800-pompen beschikbaar worden gesteld voor het herstellingswerk, wanneer BD/uw Service Organisation contact opneemt
 - Klinische gebruikers kunnen infuuspompen identificeren door de volgende webpagina te bezoeken: https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06113%20GLOBAL
 - Als u problemen ondervindt met de Alaris™ GW800 pompen, meld dan een klacht volgens uw normale procedure.
- Volgens goede klinische praktijk,
 - Zorg ervoor dat er reservepompen beschikbaar zijn in klinische gebieden die kritieke of levensondersteunende medicijnen toedienen
 - Als u een patiëntoverplaatsing uitvoert, beoordeel dan of extra apparatuur of alternatieve medicatiemethoden nodig zijn bij systeemalarmen

Wordt opvolging van patiënten of herziening resultaten van patiënten aanbevolen?

Nee

Geef indien nodig nadere toelichting over de opvolging op patiëntniveau of een rechtvaardiging waarom er geen opvolging vereist is:

Er is geen follow-up op patiëntniveau nodig wanneer het apparaat al veilig is gebruikt. Als het probleem tijdens het gebruik was opgetreden, zou het direct duidelijk zijn geweest door het niet inschakelen of het genereren van een alarm met hoge prioriteit.

Is klantenreactie vereist:

Ja

Vul het formulier volledig in en stuur het Klantresponsformulier terug, zelfs als je uiterlijk 19 augustus 2026 geen voorraad meer in je faciliteit hebt.



	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker ZONDER voorraad	Ingevuld formulier opsturen naar
Rechtstreeks aangekocht/gedistribueerd van BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van dit bericht voor uw administratie	BDFieldactions@bd.com

**Contactgegevens van de lokale
vertegenwoordiger:**

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw
plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor of
een e-mail sturen naar BDFieldactions@bd.com

Verspreiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld/veiligheidskennisgeving

- Dit bericht dient te worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die de mogelijk getroffen hulpmiddelen hebben ontvangen
- Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarop deze maatregel een invloed heeft.
- Blijf gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.
- Meld alle incidenten in verband met het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback opleverd/biedt.

**De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze
communicatie met klanten**