

NOU

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN – MMS-25-5342**Pompe seringi BD Alaris™****REF:** A se vedea tabelele 1 și 2 **Numere de serie:** Vezi linkul paginii web**Tip de acțiune:** Muncă pe teren**Atenție:** Personal clinic, Manageri de risc, Personal biomedical, Manageri de achiziții

Această scrisoare conține informații importante care necesită **atenția dumneavoastră imediată.**

Stimate client,

BD desfășoară o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru numerele de serie specifice ale pompelor seringi BD Alaris™ și kituri de rezervă specifice. Conform înregistrărilor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat enumerat în tabelul 1 și tabelul 2.

Producător SRN: CH-MF-000026539

Nume produs	Număr de catalog	UDI-DI
BD Alaris neXus CC-Smart	CCnexus1-S	10885403485268
BD ALARIS NEXUS PK	PKnexus1	10885403484704
Pompă seringă Alaris GH Plus	8002MED01	07613203014922
Alaris GH Plus Balustrade Pompă seringă	8002MED01-G	07613203014915
Pompă seringă Alaris GH Plus	8002TIG01	07613203028080
Alaris GH Plus Balustrade Pompă seringă	8002TIG01-G	07613203028097
ALARIS CC PLUS	8003MED01	07613203014878
ALARIS CC PLUS CU BALUSTRADE	8003MED01-G	07613203014885
Pompă seringă Alaris CC Plus	8003TIG01	07613203029162
Alaris CC Plus Balustrade Pompă seringă	8003TIG01-G	07613203029179
Pompă seringă Alaris PK Plus MK4 2E	8005PK201	10885403427893
Pompă seringă Alaris PK Plus MK4	8005TIG03	10885403462269
Pompă seringă Alaris Enteral Plus MK4	8007ENT01	07613203032438
BD Alaris neXus CC	CCNEXUS1	10885403484711

Tabelul 1: Pompe afectate

Nume produs	Număr de catalog	UDI-DI
Kit de tastatură Alaris SP MKIV GH/CC	1000SP01660	N/A
Kit de tastatură Alaris SP MKIV On/Off	1000SP01661	N/A
PK MK4 Toate etichetele Kit de piese de schimb	1000SP01908	N/A
Kit de piese de schimb pentru etichete PK MK4 On/Off	1000SP01911	N/A
Kit de tastatură Alaris Enteral Plus SP MK4	1000SP01918	N/A
Kit de tastatură Enteral Plus MK4 On/Off	1000SP01921	N/A
Kit carcasă frontală BD Alaris neXus CC	1000SP02217	N/A
Kit tastaturi BD Alaris neXus SP	1000SP02220	N/A
Kit tastatură BD Alaris neXus CC On/Off	1000SP02238	N/A
CARCASĂ FRONTALĂ CE2797 KIT PIESE DE SCHIMB GH	1000SP02252	N/A
KIT DE PIESE DE SCHIMB CARCASĂ FRONTALĂ CE2797 GH-G	1000SP02254	N/A
KIT PIESE DE SCHIMB CARCASĂ FRONTALĂ CE2797 CC	1000SP02255	N/A
Carcasă frontală CE2797 Kit de piese de schimb CC-G	1000SP02257	N/A
CARCASĂ FRONTALĂ ALARIS PK PLUS MK4 3E CE2797	1000SP02258	N/A
Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 Carcasă Frontală	1000SP02260	N/A
KIT CARCASĂ FRONTALĂ BD ALARIS NEXUS PK	1000SP02294	N/A
KIT DE TASTATURI BD ALARIS NEXUS PK	1000SP02296	N/A

Tabelul 2: Kituri de piese de schimb afectate care conțin tastatură Numere de lot ale componentelor: 7/24, 24/24, 13/24, 08/24 Expediat între februarie 2024 și 29 august 2025.

Tip dispozitiv

Pompe seringi de perfuzie.



Imaginea 1: Pompă seringă BD Alaris™

Scopul clinic principal al dispozitivelor

Destinat a fi utilizat în scopul controlului ratei și volumului de către personalul medical.

Descrierea problemei produsului

Pe baza feedback-ului clienților, BD a identificat că un potențial defect de fabricație care afectează anumite pompe de seringă BD Alaris™ este legat de funcționalitatea tastaturii. S-a observat că anumite loturi de componente ale tastaturii pot prezenta un comportament neintenționat care afectează tastele "On/Off", "Hold" și "Run".

Mai exact, pompele afectate pot prezenta unul sau mai multe dintre următoarele moduri de defecțiune:

- Pompa poate intra în "Modul Tech" în mod autonom în timpul pornirii.
- Butoanele tastaturii pot să nu mai răspundă, împiedicând funcționarea normală.
- Este posibil să fie afișată o eroare "KY1", indicând o cheie blocată (vezi imaginea 2 de mai jos)



Imaginea 2: Eroare KY1/cheie blocată afișată

Loturile specifice ale componentelor tastaturii au fost instalate de BD fie în timpul fabricației, fie în timpul întreținerii pompelor de seringă BD Alaris™ specifice enumerate în Tabelul 1 / linkul paginii web sau expediate organizațiilor de service în cadrul kiturilor de piese de schimb între februarie 2024 și 29 august 2025, așa cum sunt enumerate în Tabelul 2.

Notă: Linkul paginii web la care se face referire mai jos listează pompele fabricate cu componentele de tastatură afectate sau pompele întreținute direct numai de **BD**. Dacă organizația dumneavoastră de service nu este BD, vă va contacta dacă au fost echipate pompe suplimentare cu piesele afectate și, prin urmare, este posibil să nu apară în linkul paginii web.

Risc clinic

O tastatură defectă a pompei de seringă BD Alaris™ poate provoca întârzieri la pornire sau întreruperi în timpul perfuziei, severitatea vătămării depinzând de tipul de medicament, starea pacientului și durata întreruperii. Rezultatele potențiale variază de la lipsa vătămării la leziuni critice, în special atunci când sunt implicate medicamente vasoactive cu timp scurt de înjumătățire sau TIVA, deoarece acestea sunt utilizate la pacienții cu acuitate ridicată și pot duce la instabilitate hemodinamică sau anestezie redusă în câteva minute.

În mediile de terapie intensivă (terapie intensivă, terapie intensivă neonatală), echipamentele de rezervă sunt de obicei disponibile, permițând clinicienilor să răspundă înainte ca răul să pună viața în pericol. Pompa include caracteristici de siguranță, cum ar fi monitorizarea

continuă a tastelor, alarme cu prioritate ridicată dacă o cheie este ținută mai mult de 5 minute și comportament specific pentru tasta "Pornit/Oprit" - în special în modul PK Plus - unde infuzia continuă și afișează un mesaj "BLOCAT", solicitând intervenția utilizatorului înainte de oprire. În cazul în care tasta "On/Off" se blochează pe o pompă de seringă BD Alaris™ GH sau CC, urmând secvența de oprire, o alarmă de prioritate ridicată va suna după aproximativ 15 secunde și va rămâne activă până când cheia este eliberată.

Până în prezent, nu au existat evenimente adverse la nivel mondial legate de această problemă.

Nu există nicio cerință ca clienții să returneze pompele de seringă BD Alaris™ la BD. Aceste produse pot fi utilizate în continuare în conformitate cu instrucțiunile din această notificare de siguranță.

Acțiuni pentru utilizatorii clinici

- Organizați ca numerele de serie ale pompelor seringi Alaris™ afectate să fie puse la dispoziția BD, a echipei de inginerie biomedicală sau a organizației de service, după caz, pentru înlocuirea tastaturii.
 - Utilizatorii clinici pot identifica pompele afectate prin revizuirea listei de pompe afectate, găsită pe pagina web:
<https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL>
 - Dacă organizația dumneavoastră de service nu este BD, vă va contacta dacă au fost echipate pompe suplimentare cu piesele afectate.
- Continuați să utilizați pompele de perfuzie Alaris™ cu eticheta și instrucțiunile de utilizare existente. În cazul în care observați că pompa prezintă problema descrisă, scoateți-o imediat din funcțiune pentru inspecție de către personal de service calificat. Între timp, utilizați o pompă de seringă alternativă.
 - Reamintiți, așa cum se menționează în DFU pentru pompele farmacocinetice (SKU: PKnexus1, 8005PK201 sau 8005TIG03) "*dacă o procedură chirurgicală este întreruptă în timpul unei TCI (perfuzie controlată țintă), toate informațiile actuale despre modelul farmacocinetic / farmacodinamic se vor pierde. În astfel de circumstanțe, oprirea și pornirea pompei și repornirea perfuziei în timp ce pacientul conține o doză reziduală semnificativă de medicament ar putea duce la o supraprefuzie și, prin urmare, pompa nu trebuie repornită în modul TCI*".
- Dacă întâmpinați probleme cu pompele de perfuzie Alaris™, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.
- În conformitate cu bunele practici clinice,
 - Asigurați-vă că pompele de perfuzie de rezervă sunt disponibile în zonele clinice care furnizează medicamente critice sau care susțin viața.

- Dacă efectuați un transfer de pacient, evaluați dacă este necesar echipament suplimentar sau metode alternative de administrare a medicamentelor în cazul alarmelor sistemului.

Acțiuni pentru inginerii biomedicali / organizațiile de servicii

BD emite un buletin de service tehnic (BDIN00346) tuturor inginerilor biomedicali instruiți, organizațiilor de service pentru a oferi instrucțiuni privind:

- Acțiuni de întreținut cu orice kituri de piese de schimb afectate
- Cum să remediați pompele afectate

Acțiuni BD:

BD a investigat și a identificat cauza principală a problemei. Au fost implementate acțiuni corective.

Până în prezent, BD nu intenționează să inițieze alte sfaturi sau informații într-un FSN de urmărire.

Acțiunile clienților:

- Revizuiți informațiile din Tabelul 1 / linkul paginii web pentru a determina dacă pompele de seringă BD Alaris™ aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- BD a distribuit kituri de piese de schimb între februarie 2024 și 29 august 2025 (vezi Tabelul 2) și dacă ați întreținut pompele cu aceste piese, este posibil să aveți pompe suplimentare afectate. Revizuiți înregistrările de service și determinați dacă pompele au fost întreținute cu piese de schimb afectate. Buletinul de service tehnic (BDIN00346) este emis tuturor organizațiilor de service pentru a oferi instrucțiuni despre cum să identifice piesele de schimb afectate și ce acțiuni să întreprindă.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului **chiar dacă nu mai aveți inventar rămas în unitatea dvs. până la 13 noiembrie 2025.**
- Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie conștienți din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate.
- Transferați această notificare către alte organizații asupra cărora această acțiune are un impact.
- Păstrați conștientizarea acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă un feedback important.

Actiunile distribuitorului:

- Revizuiți informațiile din Tabelul 1 / linkul paginii web și determinați dacă pompele de seringă BD Alaris™ aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- BD a distribuit kituri de piese de schimb între februarie 2024 și 29 august 2025 (vezi Tabelul 2) și dacă ați întreținut pompele cu aceste piese, este posibil să aveți pompe suplimentare afectate. Revizuiți înregistrările de service și determinați dacă pompele au fost întreținute cu piese de schimb afectate. Buletinul de service tehnic (BDIN00346) este emis tuturor organizațiilor de service pentru a oferi instrucțiuni despre cum să identifice piesele de schimb afectate și ce acțiuni să întreprindă. Anunțați acești clienți despre această notificare și înlocuiți-i cu piese de schimb noi, neafectate.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat cu privire la această notificare.
 - Solicitați clienților să completeze și să returneze formularul de răspuns al clienților organizației dumneavoastră în scopuri de reconciliere până **pe 13 noiembrie 2025.**
 - Nu există nicio cerință de a returna formularele de răspuns ale clienților la BD, ar trebui să le păstrați la dosarul unității dvs. Returnați doar formularul final de răspuns consolidat.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului după finalizarea activităților de reconciliere.
- Păstrați conștientizarea acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă un feedback important.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde să trimiteți formularul completat
Achiziționat/Primit direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs.	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat/Primit de la un distribuitor/terță parte	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs.	Returnați formularul distribuitorului/terței părți



Persoană de referință de contact

Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență cu privire la această Notificare de siguranță pe teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local BD sau biroul local BD sau să trimiteți un e-mail BDFieldActions@bd.com

Autoritatea de reglementare din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți.

BD se angajează să *avanseze lumea sănătății™*. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacienților și siguranța utilizatorilor și furnizarea de produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care vi le poate cauza această situație și vă mulțumim anticipat pentru că ați ajutat BD să rezolve această problemă cât mai repede și eficient posibil.

Cu stimă

Kinga Stolinska
Director, Calitate post-piață
Calitate EMEA

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN.

Răspunsul organizației dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.

Formular de răspuns al clientului - MMS-25-5342

Pompe seringi BD Alaris™

REF: Consultați tabelul 1 și 2 Numere **de serie:** Consultați linkul paginii web

Reveniți la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau **nu mai târziu de 13 noiembrie 2025.**

- **Confirm că această Notificare privind siguranța pe teren a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor**

Nume cont/organizație:	
Departament (dacă este cazul):	
Adresă:	
Cod poștal:	Oraș:
Nume contact:	
Titlul postului:	
Număr de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului pentru acest produs (dacă nu este direct de la BD)*	
Semnătură:	Data:

Vă rugăm să confirmați **UNA** dintre următoarele opțiuni:

- ☐ **Opțiunea 1: BD pentru a efectua activitatea de remediere.**

Vă rugăm să furnizați un nume de contact al unui reprezentant al organizației dumneavoastră care va fi punctul de contact pentru BD, dacă este diferit de mai sus:

Nume:	Nr. tel.:	E-mail:	Nu. de dispozitive afectate:
--------------	------------------	----------------	-------------------------------------

SAU

- ☐ **Opțiunea 2: Inginerii biomedicali/organizațiile de servicii calificate pentru a efectua activitatea de remediere**

Vă rugăm să furnizați un nume de contact al unui reprezentant al organizației dumneavoastră care va fi punctul de contact pentru BD, dacă este diferit de mai sus:

Nume:	Nr. tel.:	E-mail:	Nu. de dispozitive afectate:
--------------	------------------	----------------	-------------------------------------

SAU

- ☐ **Confirm că unitatea noastră nu are niciunul dintre produsele afectate.**

Toate produsele care nu sunt disponibile pentru remediere vor fi considerate ca fiind dispuse la locația dumneavoastră și, prin urmare, indisponibile fizic, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să poată fi considerată închisă pentru contul dvs.

** Dacă vi s-a transmis această notificare printr-un distribuitor/terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopuri de reconciliere.*