

NOU

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN – MMS-26-06008

Pompe BD Alaris™ neXus și Alaris™ Plus

REF: Tabel 1 Numere de serie: Toate

Tip de acțiune: Consultanță

Atenție: Personal clinic, Manageri de Risc, Personal Biomedical, Manageri de Achiziții

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

Stimate client,

BD emite o Notificare de Siguranță pe Teren pentru **pompele de seringă BD Alaris™ neXus și Alaris™ Plus**. Conform înregistrărilor noastre de distribuție, organizația dumneavoastră ar fi putut primi produsul afectat din tabelul 1.

SRN al producătorului: CH-MF-000026539

Număr de catalog	Numele produsului	UDI -DI
CCneXus1	Pompa de seringă BD Alaris™ neXus CC	10885403484711
CCneXus1-S	Pompa de seringă BD Alaris™ neXus CC	10885403485268
PKneXus1	Pompă de seringă BD Alaris™ neXus PK	10885403484704
8005TIG03	Pompa de seringă Alaris™ PK Plus	10885403462269
8005TIG01	Pompa de seringă Alaris™ PK Plus	07613203030151
8005PK201	Pompa de seringă Alaris™ PK Plus	10885403427893
8002TIG03	Pompă de seringă Alaris™ GH Plus	10885403462221
8002TIG03-G	Pompă de seringă™ Alaris™ GH plus Guardwards	10885403462238
8002MED01 (MK4)	Pompă de seringă Alaris™ GH Plus	07613203014922
8002TIG01	Pompă de seringă Alaris™ GH Plus	07613203028080
8002MED01-G (MK4)	Pompă de seringă™ Alaris™ GH plus Guardwards	07613203014915
8002TIG01-G	Pompă de seringă™ Alaris™ GH plus Guardwards	07613203028097
8003TIG03	Pompă de seringă Alaris™ CC cu software Plus	10885403462245
8003TIG03-G	Pompă de seringă™ Alaris™ CC Guardrail cu Software Plus	10885403462252
8003MED01-G (MK4)	Pompă de seringă Alaris™ CC CC™ Plus	07613203014885
8003TIG01-G	Pompă de seringă Alaris™ CC CC™ Plus	07613203029179
8003MED01 (MK4)	Pompa de seringă Alaris™ CC Plus	07613203014878
8003TIG01	Pompa de seringă Alaris™ CC Plus	07613203029162
8007ENT01	Pompă de seringă enterală Alaris™ cu software Plus	07613203032438

Tabelul 1: Produsul afectat

Acest avertisment este limitat la codul produsului menționat în Tabelul 1.

Tip de dispozitiv

Pompe pentru seringi de perfuzie, consultați Anexa 2 pentru imagini.

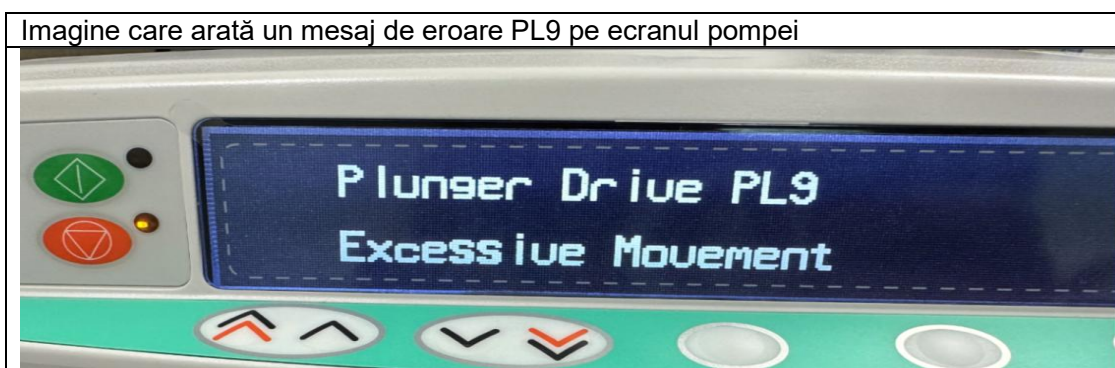
Scopul clinic principal al dispozitivelor

Pompele BD Alaris™ Plus și Alaris™ neXus pentru seringă sunt destinate utilizării de către personalul medical în scopul controlului ratei și volumului de perfuzie.

Descrierea problemei

BD a identificat, printr-o investigație internă, că pompele de seringă BD Alaris™ neXus și Alaris™ Plus enumerate în Tabelul 1 pot dezvolta o anomalie mecanică pe potențiometrul liniar dacă dispozitivul nu este stocat în poziția corectă. Pistonul seringii se deplasează de-a lungul componentei potențiometrului liniar în timpul infuziei. Aceasta este o componentă internă și nu este ușor vizibilă pentru Utilizatorul Clinic. Dacă această anomalie apare, poate duce la citiri incorecte ale senzorilor, care pot declanșa coduri de eroare PL3, PL8 sau PL9. Aceste coduri de eroare PL sunt o caracteristică intenționată de proiectare care notifică Utilizatorul Clinic că pompa de seringă a detectat o defecțiune internă și pot apărea din mai multe motive.

Codurile de eroare PL3/PL8/PL9 duc la emiterea unui mesaj de eroare de către pompa de seringă, împreună cu o baliză roșie luminată și un ton de alarmă cu prioritate ridicată. Dacă o perfuzie este în desfășurare, aceasta se va opri. Codul de eroare va fi afișat pe ecranul pompei de seringă ca <Cod de eroare și mesaj>, vezi mai jos exemplul de imagine al unui cod de eroare PL9.



Notă: Această anomalie mecanică nu se dezvoltă la toate pompele de seringă și nu toate codurile de eroare PL3, PL8 și PL9 sunt declanșate ca urmare a anomaliei. Pentru a preveni și a aborda problema identificată, BD emite această Notificare de Siguranță pe Teren pentru a comunica Instrucțiuni de Utilizare și actualizări ale Manualului Tehnic.

Risc clinic

În practica clinică, când funcția de siguranță a pompei de seringă detectează o eroare internă, generează o alarmă cu prioritate ridicată, afișează un cod de eroare pe ecranul pompei de seringă și oprește perfuzia. În acest scenariu, dispozitivul afectat trebuie scos din serviciu și folosită o pompă de seringă nouă. Acest lucru poate duce la o întârziere sau întrerupere a terapiei. În cazul anomaliei observate, codurile de eroare PL3/PL8/PL9 pot fi declanșate.

Impactul potențial asupra sănătății în prezența unui astfel de cod de eroare depinde de mai mulți factori, inclusiv medicația implicată, durata întârzierii/întreruperii și mediul clinic. Severitatea anticipată a leziunilor poate varia de la neglijabilă (fără prejudicii datorită detectării rapide și răspunsului care duc la un impact minim, cu o scurtă întârziere în administrarea medicamentului) la critică (leziuni care pot duce la simptome severe, de exemplu, răspunsul întârziat poate duce la schimbări hemodinamice, de exemplu la administrarea medicamentelor cu viață de înjumătățire scurtă).

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

Nu există nicio obligație ca clienții să returneze pompele de seringă BD Alaris™ Plus și Alaris™ neXus către BD, decât dacă li se solicită acest lucru ca parte a unei investigații individuale. Aceste produse pot să fie utilizate în continuare în conformitate cu recomandările din această notificare de siguranță.

Acțiuni clinice ale utilizatorilor

- Accesați instrucțiunile actualizate de utilizare a produsului folosind site-ul eIFU (eIFU.bd.com)
- Instrucțiunile actualizate de utilizare conțin o actualizare importantă privind depozitarea pompei
 - **Poziționați mecanismul pistonului cât mai departe în stânga posibil (lângă clema flanșei seringii) atunci când transportați sau depozitați pompa seringii.** (Consultați Anexa 1 pentru configurația corectă a pompei de seringă).
- Inspectați pompele de seringă aflate în prezent în transport și/sau depozitare la facilitatea dumneavoastră pentru a vă asigura că sunt poziționate în configurația indicată în Anexa 1. Dacă apare un cod de eroare PL3, PL8 sau PL9, conform instrucțiunilor de utilizare ale pompei de seringă, utilizatorii clinici sunt sfătuiți următoarele:
 - Sistemul de alarmă a detectat o defecțiune internă. Observați codul de defecțiune. Scoateți pompa din serviciu pentru examinare de către personalul calificat de serviciu tehnic.
- Conform unei bune practici clinice:
 - Asigurați-vă că pompele de seringă de rezervă sunt disponibile în zonele clinice care administrează medicamente critice sau care susțin viața
 - Dacă efectuați un transfer de pacient, evaluați dacă sunt necesare echipamente suplimentare sau o altă măsură de administrare a medicației în caz de alarme de sistem

Acțiuni ce urmează a fi întreprinse de inginerii biomedicali

- BD a actualizat Manualele Pompelor de Seringă pentru Serviciu Tehnic conform tabelului atașat, iar acestea pot fi accesate de personalul calificat prin portalul online de servicii BD (My BD Learning):

Pompe cu seringă	Manuale de servicii tehnice
Pompă cu seringă Alaris™	BDTM00003 Numărul 4
Pompa de seringă BD Alaris™ neXus	BDTM00010 Numărul 7

- Manualele de Servicii Tehnice actualizate conțin:
 - Configurația corectă de transport și depozitare pentru pompele de seringă (conform Anexei 1)
 - Instrucțiuni privind un test de liniaritate pentru a permite organizațiilor de servicii să identifice dacă anomalia mecanică există la pompele BD Alaris™ neXus și Alaris™ Plus Syringe,
 - Instrucțiuni privind momentul în care testul de liniaritate trebuie efectuat în timpul serviciului de rutină, după raportarea unui cod de eroare asociat și dacă pompa a fost stocată incorect conform etichetării actualizate.
- Inspectați pompele de seringă aflate în prezent în transport și/sau depozitare la facilitatea dumneavoastră pentru a vă asigura că sunt poziționate în configurația indicată în Anexa 1

Notă: anomalia mecanică nu este ușor de vizual, iar manualul tehnic actualizat conține testul de liniaritate pentru a permite detectarea acesteia

Acțiune ÎNTREPRINSĂ de BD

- BD a actualizat procesul de fabricație pentru a specifica configurația de livrare a pompelor de seringă BD Alaris™ neXus și Alaris™ Plus.
- BD a actualizat Instrucțiunile de utilizare ale produsului și Manualele de Servicii Tehnice.

Acțiuni CARE TREBUIE întreprinse de BD:

- Până în prezent, BD nu intenționează să inițieze sfaturi sau informații suplimentare într-o Notificare de Siguranță pe Teren (FSN) de urmărire.

Acțiuni ale clienților:

- Consultați informațiile din **Tabelul 1** pentru a determina dacă **pompele de seringă BD Alaris™ neXus și Alaris™ Plus** aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- Completați și returnați Formularul de Răspuns al Clientului **chiar dacă nu mai aveți niciun stoc rămas în facilitățile dumneavoastră până la 27 februarie 2026.**
- Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate.
- Vă rugăm să rămâneți la curent cu această notificare și acțiunile rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitivele producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității competente naționale, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă feedback important.

Acțiuni ale distribuitorilor:

- Verificați informațiile din **Tabelul 1** și determinați dacă **pompele BD Alaris™ neXus și Alaris™ Plus** pe care le aveți sunt afectate.
- Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate.
- Identificați centrele unde ați distribuit produsul afectat și notificați-le imediat despre această notificare.
 - Rugați clienții să completeze și să returneze formularul de Răspuns al Clientului către organizația dumneavoastră pentru reconciliere până **la 27 februarie 2026.**
 - Nu există nicio obligație să returnați formularele de răspuns ale clienților către BD, ar trebui să le păstrați în evidență la centrul organizației dumneavoastră. Returnați doar formularul vostru final de răspuns consolidat.
- Completați și returnați Formularul de Răspuns al Clientului după finalizarea activităților de reconciliere.

- Vă rugăm să rămâneți la curent cu această notificare și acțiunile rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitive producătorului, reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității competente naționale, deoarece acest lucru oferă feedback important.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu ZERO inventar	Unde să trimiți formularul completat
Cumpărat direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul integral și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dumneavoastră	BDFieldactions@bd.com
Cumpărat de la un distribuitor/terț	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul integral și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dumneavoastră	Returnează formularul la distribuitor/terță parte

Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări legate de acest subiect, vă rugăm să contactați reprezentantul local al BD sau să trimiteți un e-mail către BDFieldactions@bd.com

Autoritatea de Reglementare a țării dumneavoastră a fost informată despre această comunicare către clienți.

BD este dedicat *Avansării lumii sănătății™*. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacientului și siguranța utilizatorilor, precum și furnizarea de produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care această situație vi le-ar putea cauza și vă mulțumim anticipat că ați ajutat pe BD să rezolve această problemă cât mai rapid și eficient posibil.

Cu stimă

Kinga Stolinska
Director, Calitatea Post-Market
Calitatea EMEA

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în Notificarea de Siguranță pe Teren (FSN) și să confirme că ați primit FSN-ul.

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

Formular de răspuns al clientului - MMS-26-06008
Pompe BD Alaris™ neXus și Alaris™ Plus

A returna către BDFieldactions@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu pe 27 februarie 2026**

Prin semnarea de mai jos, confirmați că această Notificare de Siguranță pe Teren a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerinței.

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

<input type="checkbox"/>	Opțional: Vă rugăm să bifați această căsuță dacă centrele dumneavoastră nu au niciunul dintre produsele afectate menționate în această Notificare de Siguranță pe Teren
--------------------------	---

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

**Dacă ați primit această Notificare de Siguranță pe Teren printr-un distribuitor/terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat acelei organizații pentru reconciliere.*





Anexa 1 - Configurația corectă a stocării pompei de seringă



Poziționați mecanismul pistonului cât mai departe în stânga posibil (lângă clema flanșei seringii) atunci când transportați sau depozitați pompa de seringă.

Anexa 2 - Tipul dispozitivului

Notă: Pompele prezentate mai jos sunt pentru referință de model și nu sunt ilustrate în poziția de depozitare.

Pompă de seringă BD Alaris™ neXus PK	Pompa de seringă BD Alaris™ neXus CC
	
Pompă de seringă Alaris™ CC	Pompa de seringă enterală Alaris™
	
Pompă de seringă Alaris™ PK	Pompa de seringă Alaris™ GH
