16 grudnia 2025

AKTUALIZOWANO

PILNE: NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – MMS-25-5342-B

Pompy strzykawkowe BD Alaris™

Odniesienie: Zobacz Tabele 1 i 2
Numery seryjne: Zobacz link do strony internetowej
Rodzaj działania: działania w terenie

Uwaga: Personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny, menedżerowie zakupów

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

Szanowny Kliencie,

W październiku 2025 r. firma BD wydała komunikat dotyczący działań korygujących w terenie (Field Safety Corrective Action) w związku z potencjalną wadą produkcyjną dotyczącą niektórych pomp strzykawkowych BD Alaris™, związaną z funkcjonalnością klawiatury (poprzedni numer referencyjny FSN: MMS-25-5342), który Państwa placówka mogła już otrzymać.

Niniejszy zaktualizowany list stanowi uzupełnienie pierwotnej komunikacji dotyczącej działań w terenie. Ma on na celu wyjaśnienie, że wcześniej opisany problem pozostaje bez zmian; jednak zakres kodów produktów objętych działaniem został rozszerzony.

Zgodnie z naszymi zapisami dystrybucyjnymi Państwa organizacja mogła otrzymać produkt objęty działaniem, wymieniony w Tabeli 1 i Tabeli 2.

Numer rejestracyjny producenta (SRN): CH-MF-000026539

Nazwa produktu	Numer katalogowy	UDI-DI
Pompa strzykawkowa Alaris GH Plus	8002TIG03	10885403462221
Pompa strzykawkowa Alaris GH-G Plus	8002TIG03-G	10885403462238
Pompa strzykawkowa Alaris CC Plus	8003TIG03	10885403462245
Pompa strzykawkowa Alaris CC-G Plus	8003TIG03-G	10885403462252
Pompa strzykawkowa Alaris PK Plus	8005TIG01	07613203030151

Tabela 1: Pompy objęte działaniem

Nazwa produktu	Numer katalogowy	UDI-DI
Zestaw klawiatury Alaris SP MKIV GH/CC	1000SP01660	N/A
Zestaw klawiatury Alaris SP MKIV On/Off	1000SP01661	N/A
PK MK4 Zestaw Zamiennych Wszystkich Etykiet	1000SP01908	N/A
Zestaw części zamiennych PK MK4 On/Off Label	1000SP01911	N/A
Zestaw klawiatury Alaris Enteral Plus SP MK4	1000SP01918	N/A
Zestaw klawiatury Enteral Plus MK4 On/Off	1000SP01921	N/A
Zestaw BD Alaris neXus CC Front Case	1000SP02217	N/A
Zestaw klawiatur BD Alaris neXus SP	1000SP02220	N/A
Zestaw klawiatury BD Alaris NeXus CC On/Off	1000SP02238	N/A
PRZEDNIA OBUDOWA CE2797 CZĘŚCI ZAMIENNE KIT GH	1000SP02252	N/A
PRZEDNIA OBUDOWA CE2797 ZESTAW CZĘŚCI ZAMIENNYCH GH-G	1000SP02254	N/A
ZESTAW CZĘŚCI ZAMIENNYCH Z PRZEDNIEJ OBUDOWY CE2797 CC	1000SP02255	N/A
Zestaw części zamiennych przedniej obudowy CE2797 CC-G	1000SP02257	N/A
ALARIS PK PLUS MK4 3E CE2797 PRZEDNIA OBUDOWA	1000SP02258	N/A
Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 Zestaw Przedni Obudowy	1000SP02260	N/A
BD ALARIS NEXUS PK FRONT CASE KIT	1000SP02294	N/A
BD ALARIS NEXUS PK KEYPADS KIT	1000SP02296	N/A

Tabela 2: Zestawy części zamiennych objęte działaniem, zawierające komponent klawiatury z numerami partii: 17/24, 24/24, 13/24, 08/24, wysłane w okresie od lutego 2024 r. do 29 sierpnia 2025 r.

Typ urządzenia

Strzykawkowa pompa infuzjna.

Zdjęcie 1: Pompa strzykawkowa BD Alaris™

Główne zastosowanie kliniczne urządzeń

Przeznaczone do stosowania w celu kontrolowania szybkości i objętości wlewów przez personel medyczny.

Opis problemu

Na podstawie opinii klientów BD zidentyfikowało potencjalną wadę produkcyjną dotyczącą niektórych pomp strzykawkowych BD Alaris™ związaną z funkcjonalnością klawiatury. Zaobserwowano, że niektóre części klawiatury mogą wykazywać niezamierzone zachowania wpływające na "On/Off", "Hold" i "Run".

W szczególności, pompy objęte działaniem mogą wykazywać jeden lub więcej z następujących trybów awarii:

- Pompa może automatycznie wchodzić w "Tryb Tech" podczas uruchamiania.
- Przyciski klawiatury mogą przestać odpowiadać, uniemożliwiając normalne działanie.
- Może pojawić się błąd "KY1", wskazujący na zablokowany przycisk (patrz Zdjęcie 2 poniżej)

Zdjęcie 2: Wyświetlany błąd KY1/Stuck Key (zablokowany przycisk)

Określone partie komponentów klawiatury mogły zostać zainstalowane przez BD podczas produkcji lub serwisowania wskazanych pomp strzykawkowych BD Alaris™ wymienionych w Tabeli 1 / na stronie internetowej, albo wysłane do organizacji serwisowych w zestawach części zamiennych w okresie od lutego 2024 r. do 29 sierpnia 2025 r., zgodnie z wykazem Tabeli 2.

Uwaga: Podany poniżej link do strony internetowej zawiera listę pomp wyprodukowanych z wadliwymi komponentami klawiatury lub pomp serwisowanych **bezpośrednio przez BD.** Jeśli Twoja organizacja serwisowa nie jest częścią BD, skontaktuje się z Tobą w przypadku, gdy dodatkowe pompy zostały wyposażone w wadliwe części i w związku z tym mogą nie być uwzględnione w linku do strony internetowej.

Ryzyko kliniczne

Wadliwa klawiatura w pompie strzykawkowej BD Alaris™ może powodować opóźnienia w rozpoczęciu lub przerwania w trakcie infuzji, przy czym stopień zagrożenia zależy od rodzaju

leku, stanu pacjenta oraz czasu trwania przerwy. Możliwe skutki obejmują brak szkody aż po poważne obrażenia, szczególnie w przypadku stosowania leków wazoaktywnych o krótkim okresie półtrwania lub TIVA, ponieważ są one podawane pacjentom w stanie krytycznym i mogą prowadzić do niestabilności hemodynamicznej lub zmniejszenia znieczulenia w ciągu kilku minut.

W placowkach intensywnej opieki medycznej (OIOM, oddział noworodkowy, blok operacyjny) zazwyczaj dostępny jest sprzęt zapasowy, co umożliwia personelowi medycznemu reakcję, zanim zagrożenie stanie się krytyczne. Pompa posiada funkcje bezpieczeństwa, takie jak ciągłe monitorowanie klawiszy, alarmy o wysokim priorytecie w przypadku przytrzymania klawisza przez ponad 5 minut oraz specyficzne działanie klawisza „Włącz/Wyłącz" – szczególnie w trybie PK Plus – gdzie infuzja jest kontynuowana, a na wyświetlaczu pojawia się komunikat „LOCKED", co wymaga interwencji użytkownika przed wyłączeniem. Jeśli klawisz „Włącz/Wyłącz" zablokuje się w pompie strzykawkowej BD Alaris™ GH lub CC, po wykonaniu sekwencji wyłączania po około 15 sekundach uruchomi się alarm o wysokim priorytecie, który pozostanie aktywny do momentu zwolnienia klawisza.

Do tej pory nie odnotowano żadnych działań niepożądanych na świecie związanych z tym problemem.

Nie ma obowiązku zwracania żadnych pomp strzykawkowych BD Alaris™ do BD. Produkty te mogą być nadal stosowane zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszym zawiadomieniu o bezpieczeństwie.

Działania dla personelu klinicznego:

- Zorganizuj udostępnienie pomp strzykawkowych Alaris™ BD o numerach seryjnych których dotyczy niniejsze powiadomienie, zespołowi inżynierii biomedycznej lub organizacji serwisowej, w celu wymiany klawiatur.
  - Personel kliniczny może zidentyfikować pompy objęte problemem, przeglądając listę „Pompy objęte problemem" dostępną na stronie internetowej pod linkiem:

    https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL

  - Jeśli Twoja organizacja serwisowa nie jest częścią BD, skontaktuje się z Tobą w przypadku, gdy dodatkowe pompy zostały wyposażone w objęte problemem części.

- Kontynuuj używanie pomp infuzyjnych Alaris™ z ich obecnym oznakowaniem i Instrukcją Użytkownika. W przypadku zaobserwowania opisanego problemu natychmiast wycofaj pompę z użytkowania w celu inspekcji przez Wykwalifikowany Personel Serwisowy. W międzyczasie użyj alternatywnej pompy strzykawkowej.
  - Przypomnienie, jak wskazano w Instrukcji Użytkownika (DFU) dla pomp PK (SKU: 8005TIG01): „jeśli zabieg chirurgiczny zostanie przerwany podczas TCI

(Target Controlled Infusion), wszystkie bieżące informacje dotyczące modelu farmakokinetycznego / farmakodynamicznego zostaną utracone. W takich okolicznościach wyłączenie i ponowne włączenie pompy oraz wznowienie infuzji, gdy pacjent ma znaczącą resztkową dawkę leku, może spowodować nadmierną infuzję, dlatego pompa nie powinna być ponownie uruchamiana w trybie TCI".

- Jeśli napotkasz jakiekolwiek problemy z pompami Alaris™ Infuzyjnymi, zgłoś to jako reklamację zgodnie z normalnym procesem.
- Zgodnie z dobrą praktyką kliniczną,
  - Zapewnij dostępność zapasowych pomp infuzyjnych w obszarach klinicznych, w których podawane są leki krytyczne lub podtrzymujące życie.
  - W przypadku transferu pacjenta oceń, czy wymagany jest dodatkowy sprzęt lub alternatywne metody podawania leków na wypadek wystąpienia alarmów systemowych.

Działania dla inżynierów biomedycznych / organizacji usługowych

BD wydaje Biuletyn Serwisowy (BDIN00346) skierowany do wszystkich przeszkolonych inżynierów biomedycznych oraz organizacji serwisowych, zawierający instrukcje dotyczące:
• działań, jakie należy podjąć w przypadku zestawów części zamiennych objętych problemem,
• sposobu naprawy pomp objętych problemem.

Działania BD:

BD zbadało i zidentyfikowało źródło problemu. Wprowadzono środki naprawcze.
Do tej pory BD nie planuje udzielać dalszych porad ani informacji w ramach kolejnego FSN.

Działania klienta:

- Przejrzyj informacje w Tabeli 1 / na stronie internetowej, aby ustalić, czy pompy strzykawkowe BD Alaris™ znajdujące się w Twoim posiadaniu są objęte problemem.
- BD dystrybuowało zestawy części zamiennych w okresie od lutego 2024 r. do 29 sierpnia 2025 r. (patrz Tabela 2); jeśli serwisowałeś pompy przy użyciu tych części, możesz mieć dodatkowe pompy objęte problemem. Sprawdź swoje zapisy serwisowe i ustal, czy pompy były serwisowane z użyciem części objętych problemem. Biuletyn Serwisowy (BDIN00346) jest wydawany wszystkim organizacjom serwisowym i zawiera instrukcje dotyczące identyfikacji części objętych problemem oraz działań, jakie należy podjąć.
- Wypełnij i odeślij Formularz Odpowiedzi Klienta, **nawet jeśli nie masz już żadnych zapasów w swojej placówce, do dnia 15 stycznia 2026 r.**
- Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Twojej organizacji, które powinny być świadome, lub każdej organizacji, do której potencjalnie objęte problemem urządzenia zostały przekazane.
- Przekaż niniejsze zawiadomienie innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ.

- Utrzymuj świadomość niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- Zgłaszaj wszystkie incydenty związane z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz – jeśli to właściwe – krajowemu organowi kompetentnemu, ponieważ stanowi to ważne źródło informacji zwrotnej.

Działania dystrybutora:

- Przejrzyj informacje z Tabeli 1/linku do strony internetowej i sprawdź, czy pompy strzykawkowe BD Alaris™, najdujące się w Twoim posiadaniu są objęte problemem.
- BD dystrybuowało zestawy części zamiennych w okresie od lutego 2024 r. do 29 sierpnia 2025 r. (patrz Tabela 2); jeśli serwisowałeś pompy przy użyciu tych części, możesz mieć dodatkowe pompy objęte problemem. Sprawdź swoje zapisy serwisowe i ustal, czy pompy były serwisowane z użyciem części objętych problemem. Biuletyn Serwisowy (BDIN00346) jest wydawany wszystkim organizacjom serwisowym i zawiera instrukcje dotyczące identyfikacji części objętych problemem oraz działań, jakie należy podjąć. Powiadom tych klientów o niniejszym zawiadomieniu i dokonaj wymiany na nowe, nieobjęte problemem części zamienne.
- Zidentyfikuj placówki, do których dystrybuowałeś produkt objęty problemem, i niezwłocznie powiadom je o niniejszym zawiadomieniu.
  - Poproś swoich klientów o wypełnienie i odesłanie Formularza Odpowiedzi Klienta do Twojej organizacji w celu przeprowadzenia uzgodnienia danych **do dnia 15 stycznia 2026 r.**
  - Nie ma obowiązku przesyłania formularzy odpowiedzi klientów do BD – należy je przechowywać w dokumentacji w Twojej placówce. Prześlij wyłącznie swój ostateczny, zbiorczy formularz odpowiedzi.
- Wypełnij i odeślij Formularz Odpowiedzi Klienta po zakończeniu działań związanych z uzgodnieniami.
- Utrzymuj świadomość niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- Zgłaszaj wszystkie incydenty związane z urządzeniami producentowi, lokalnemu przedstawicielowi oraz, jeśli to stosowne, krajowemu organowi kompetentnemu, ponieważ daje to ważną informację zwrotną.

	Użytkownik końcowy posiadający zapasy	**Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem**	**Gdzie wysłać wypełniony formularz**
Zakupione/Otrzymanie **bezpośrednio** od BD	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnij formularz w całości i zachowaj kopię tego powiadomienia dla swojej dokumentacji	BDFieldActions@bd.com

Zakupione/Otrzymane od **dystrybutora/osoby trzeciej**	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnij formularz w całości i zachowaj kopię tego powiadomienia dla swojej dokumentacji	Zwróć formularz swojemu dystrybutorowi/osobie trzeciej

Skontaktuj się z osobą kontaktową

Jeśli masz jakiekolwiek pytania lub potrzebujesz pomocy w związku z tą Notatką Bezpieczeństwa, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD lub napisz e-mail na adres BDFieldActions@bd.com

Organ Regulacyjny Twojego kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów.

Firma BD jest zaangażowana w *rozwój świata zdrowia*™. Naszymi głównymi celami są bezpieczeństwo pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników oraz dostarczanie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować, i dziękujemy z góry za pomoc w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej sprawy.

Z poważaniem,

Kinga Stolinska
Dyrektor, Post Market Quality
Jakość EMEA

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania opisane w Notatce Bezpieczeństwa i potwierdziła, że otrzymałeś niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem potrzebnym do monitorowania postępów działań naprawczych.

16 grudnia 2025

AKTUALIZOWANO

Formularz odpowiedzi klienta - MMS-25-5342-B
Pompy strzykawkowe BD Alaris™

Odniesienie: Zobacz Tabele 1 i 2 **Numery seryjne:** Zobacz link do strony internetowej

---

Odeślij na adres BDFieldActions@bd.com tak szybko, jak to możliwe lub **nie później niż do 15 stycznia 2026 roku.**

- **Potwierdzam, że niniejsza Notatka Bezpieczeństwa została przeczytana, zrozumiana, oraz że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.**

Nazwa placówki/organizacji:	
Wydział *(jeśli dotyczy):*	
Adres:	
Kodów pocztowych:	**Miasto:**
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Nazwa stanowiska:	
Numer telefonu kontaktowego:	**Adres e-mail kontaktowy:**
Nazwa Twojego dostawcy tego produktu *(jeśli nie bezpośrednio od BD)**	
Podpis:	**Data:**

Proszę potwierdzić **JEDNĄ** z poniższych opcji:

☐ **Opcja 1**: **BD przeprowadzi działania naprawcze.**
Prosimy o podanie kontaktu do przedstawiciela Twojej organizacji, który będzie osobą kontaktową dla BD, jeśli różni się to od osoby wymienionej powyżej:

Imię I nazwisko	Tel nr.:	E-mail:	Ilość pomp objętych działaniem

LUB

☐ **Opcja 2**: **Wykwalifikowani inżynierowie biomedyczni/organizacje usługowe zrealizują działania naprawcze.**
Prosimy o podanie kontaktu do przedstawiciela Twojej organizacji, który będzie osobą kontaktową dla BD, jeśli różni się to od osoby wymienionej powyżej:

Imię I nazwisko	Tel nr.:	E-mail:	Ilość pomp objętych działaniem

LUB

☐ Potwierdzam, że nasza organizacja **nie posiada żadnych** produktów objętych problemem.
Wszystkie produkty, które nie są dostępne do działań naprawczych, będą uznane za rozliczone w Twojej lokalizacji, a zatem fizycznie niedostępne, chyba że zaznaczono inaczej.
Ten formularz musi zostać odesłany do BD, zanim ta akcja zostanie uznana za zakończoną dla Twojego konta.

Jeśli otrzymałeś niniejsze zawiadomienie za pośrednictwem dystrybutora / strony trzeciej, odeślij wypełniony formularz do tej organizacji w celu przeprowadzenia uzgodnień danych.