

NOWY

**PILNE: ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE W
TERENIE – MMS-26-06008**

Pompy strzykawkowe BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus

REF: Tabela 1 Numery seryjne: Wszystkie

Rodzaj działania: Informacyjne

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

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

Szanowny Kliencie,

BD wydaje informacyjne zawiadomienie o bezpieczeństwie w terenie dla **pomp strzykawkowych BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus**. Według naszych danych dystrybucyjnych Państwa organizacja mogła otrzymać produkt objęty działaniem, z tabeli 1.

Numer SRN producenta: CH-MF-000026539

Numer katalogowy	Nazwa produktu	UDI -DI
CCneXus1	Pompa strzykawkowa BD Alaris™ neXus CC	10885403484711
CCneXus1-S	Pompa strzykawkowa BD Alaris™ neXus CC	10885403485268
PKneXus1	Pompa strzykawkowa BD Alaris™ neXus PK	10885403484704
8005TIG03	Pompa strzykawkowa Alaris™ PK Plus	10885403462269
8005TIG01	Pompa strzykawkowa Alaris™ PK Plus	07613203030151
8005PK201	Pompa strzykawkowa Alaris™ PK Plus	10885403427893
8002TIG03	Pompa strzykawkowa Alaris™ GH Plus	10885403462221
8002TIG03-G	Pompa strzykawkowa Alaris™ GH Plus Guardrails™	10885403462238
8002MED01 (MK4)	Pompa strzykawkowa Alaris™ GH Plus	07613203014922
8002TIG01	Pompa strzykawkowa Alaris™ GH Plus	07613203028080
8002MED01-G (MK4)	Pompa strzykawkowa Alaris™ GH Plus Guardrails™	07613203014915
8002TIG01-G	Pompa strzykawkowa Alaris™ GH Plus Guardrails™	07613203028097
8003TIG03	Pompa strzykawkowa Alaris™ CC z oprogramowaniem Plus	10885403462245
8003TIG03-G	Pompa strzykawkowa Alaris™ CC Guardrails™ z oprogramowaniem Plus	10885403462252
8003MED01-G (MK4)	Pompa strzykawkowa Alaris™ CC Plus Guardrails™	07613203014885
8003TIG01-G	Pompa strzykawkowa Alaris™ CC Plus Guardrails™	07613203029179
8003MED01 (MK4)	Pompa strzykawkowa Alaris™ CC Plus	07613203014878
8003TIG01	Pompa strzykawkowa Alaris™ CC Plus	07613203029162
8007ENT01	Pompa strzykawkowa Alaris™ Enteral z oprogramowaniem Plus	07613203032438

Tabela 1: Produkt objęty działaniem

To zalecenie dotyczy kodu produktu wymienionego w Tabeli 1.

Typ urządzenia

Infuzyjne pompy strzykawkowe, zobacz zdjęcia w Załącznik 2.

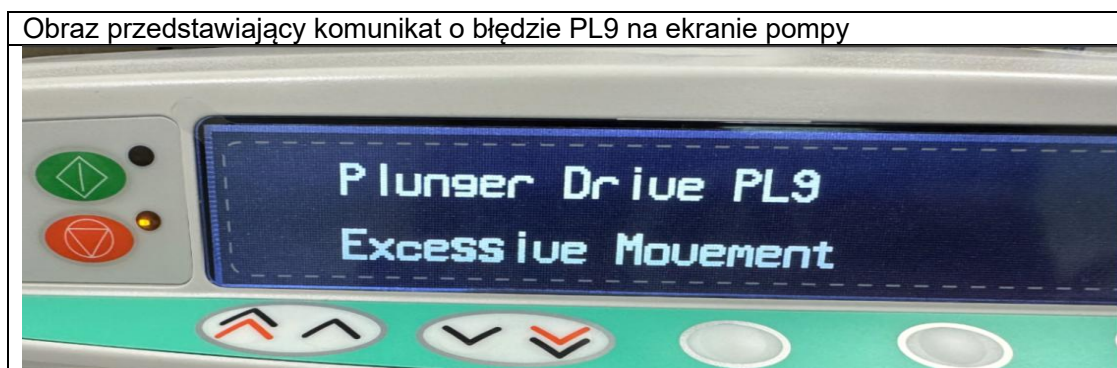
Główne zastosowanie kliniczne urządzeń

Pompy strzykawkowe BD Alaris™ Plus i Alaris™ neXus są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w celu kontrolowania szybkości i objętości wlewu.

Opis problemu

BD wykazało w wyniku wewnętrznego dochodzenia, że w pompy strzykawkowe BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus, wymienione w Tabeli 1, mogą wystąpić anomalie mechaniczne na potencjometrze liniowym, jeśli urządzenie nie jest przechowywane we właściwej pozycji. Tłok strzykawki porusza się wzdłuż liniowego komponentu potencjometru podczas infuzji. Jest to komponent wewnętrzny i nie jest łatwo widoczny dla użytkownika klinicznego. Jeśli ta anomalia wystąpi, może prowadzić do nieprawidłowych odczytów czujników, co może wywołać kody błędów PL3, PL8 lub PL9. Te kody błędów PL są celową cechą projektową, która informuje użytkownika klinicznego, że pompa strzykawkowa wykryła wewnętrzną awarię, która może wystąpić z różnych powodów.

Kody błędów PL3/PL8/PL9 powodują, że pompa strzykawkowa wyświetla komunikat o błędzie wraz z czerwonym światłem i sygnałem alarmowym o wysokim priorytecie. Jeśli infuzja jest w toku – zatrzyma się. Kod błędu będzie wyświetlany na pompie strzykawkowej jako <Kod błędu i komunikat>, zobacz poniższy przykład błędu PL9.



Uwaga: Ta anomalia mechaniczna nie występuje we wszystkich pompach strzykawkowych i nie wszystkie kody błędów PL3, PL8 i PL9 są wywoływane w wyniku tej anomalii. Aby zapobiec i rozwiązać zidentyfikowany problem, BD wydaje to Powiadomienie o Bezpieczeństwie Terenowym, aby przekazać Instrukcje Użytkownika oraz aktualizacje Podręcznika Technicznego.

Ryzyko kliniczne

W praktyce klinicznej, gdy funkcja bezpieczeństwa pompy strzykawkowej wykryje wewnętrzny błąd, generuje alarm o wysokim priorytecie, wyświetla kod błędu na ekranie pompy i zatrzymuje infuzję. W takim przypadku urządzenie musi zostać wyłączone z eksploatacji i musi zostać użyta inna pompa strzykawkowa. Może to skutkować opóźnieniem lub przerwą w terapii. W przypadku zaobserwowanej anomalii mogą zostać wywołane kody błędów PL3/PL8/PL9.

Potencjalny wpływ na zdrowie w obecności takiego kodu błędu zależy od wielu czynników, w tym od rodzaju leków, czasu trwania opóźnienia/przerwy oraz warunków klinicznych. Przewidywana skala szkody może wahać się od znikomej (brak szkody dzięki szybkiemu wykrywaniu i reakcji skutkującej minimalnym skutkiem przy krótkim opóźnieniu podawania leku) do krytycznej (uraz może prowadzić do ciężkich objawów, np. opóźniona reakcja może prowadzić do zmian hemodynamicznych, np. przy podawaniu leków o krótkim okresie półtrwania).

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

Nie ma obowiązku zwracania pomp strzykawkowych BD Alaris™ Plus i Alaris™ neXus do BD, chyba że zostanie to zlecone w ramach indywidualnego dochodzenia. Produkty te mogą być nadal stosowane zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszym zawiadomieniu o bezpieczeństwie.

Działania użytkowników klinicznych

- Uzyskaj dostęp do zaktualizowanych instrukcji użytkowania produktu za pośrednictwem strony internetowej eIFU (eifu.bd.com)
- Zaktualizowane instrukcje użytkowania zawierają ważną aktualizację dotyczącą przechowywania pompy
 - **Podczas transportu lub przechowywania pompy strzykawkowej ustaw mechanizm tłoka jak najdalej w lewo (obok zacisku kołnierza strzykawki).** (Zobacz Załącznik 1, aby uzyskać poprawną konfigurację magazynowania pompy strzykawkowej).
- Sprawdź pompy strzykawkowe obecnie transportowane i/lub przechowywane w Twoim obiekcie, aby upewnić się, że są ustawione w konfiguracji podanej w Załączniku 1. Jeśli wystąpi kod błędu PL3, PL8 lub PL9, zgodnie z instrukcjami dotyczącymi użycia pompy strzykawkowej, użytkownicy kliniczni zaleca się co następuje:
 - System alarmowy wykrył wewnętrzną awarię. Zwróć uwagę na kod awarii. Wyłącz pompę z eksploatacji do przeglądu przez wykwalifikowany personel serwisowy.
- Zgodnie z dobrą praktyką kliniczną:
 - Upewnij się, że zapasowe pompy strzykawkowe są dostępne w obszarach klinicznych dostarczających leki krytyczne lub ratujące życie
 - W przypadku transferu pacjenta oceń, czy potrzebny jest dodatkowy sprzęt lub alternatywna metoda podawania leków w przypadku alarmów systemowych.

Działania podjęte przez inżynierów biomedycznych

- BD zaktualizowało techniczne instrukcje dotyczące pomp strzykawkowych zgodnie z załączoną tabelą, a do tych informacji mają dostęp wykwalifikowani pracownicy serwisowi przez portal serwisowy BD online (My BD Learning):

Pompy strzykawkowe	Techniczne podręczniki serwisowe
Pompa strzykawkowa Alaris™	BDTM00003 Numer 4
Pompa strzykawkowa BD Alaris™ neXus	BDTM00010 Numer 7

- Zaktualizowane Techniczne Podręczniki Serwisowe zawierają:
 - Poprawną konfigurację transportu i przechowywania pomp strzykawkowych (zgodnie z Anekssem 1)
 - Instrukcje dotyczące testu liniowości umożliwiającego organizacjom serwisowym identyfikację, czy anomalia mechaniczna występuje w pompach strzykawkowych BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus,

- Instrukcje dotyczące tego, kiedy należy przeprowadzić test liniowości podczas rutynowej eksploatacji po zgłoszeniu powiązanego kodu błędu, oraz czy pompa była nieprawidłowo przechowywana zgodnie z aktualizowanym oznaczeniem.
- Sprawdź pompy strzykawkowe obecnie transportowane i/lub przechowywane w Twoim zakładzie, aby upewnić się, że są ustawione w konfiguracji wskazanej w Załączniku 1

Uwaga: anomalia mechaniczna nie jest łatwa do zobaczenia, a zaktualizowany Podręcznik Technicznego zawiera test liniowości umożliwiający jej wykrycie.

DZIAŁANIA PODJĘTE przez BD

- BD zaktualizowało proces produkcji, aby określić konfigurację wysyłki pomp strzykawkowych BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus.
- BD zaktualizowało instrukcje użytkownika oraz techniczne instrukcje serwisowe.

Działania, które BD MUSI podjąć:

- Do tej pory BD nie planuje udzielać dalszych porad ani informacji w ramach kolejnego FSN.

Działania klienta:

- Przejrzyj informacje z **Tabeli 1**, aby ustalić, czy **pompy strzykawkowe BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus**, które posiadasz, są objęte działaniem.
- Wypełnij i zwróć formularz odpowiedzi klienta, **do dnia 27 lutego 2026 roku, nawet jeśli nie masz już żadnych zapasów w swojej organizacji.**
- To powiadomienie należy przekazać wszystkim, którzy muszą być świadomi w Twojej organizacji lub w jakiegokolwiek organizacji, do której potencjalnie objęte działaniem urządzenia zostały przeniesione.
- Utrzymuj świadomość tego powiadomienia i podjętych działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a jeśli to stosowne, krajowemu Organowi Właściwemu, ponieważ daje to istotną informację zwrotną.

Działania dystrybutora:

- Przejrzyj informacje z **Tabeli 1** i sprawdź, czy **pompy strzykawkowe BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus**, które posiadasz, są objęte działaniem.
- To powiadomienie należy przekazać wszystkim, którzy muszą być świadomi w Twojej organizacji lub w jakiegokolwiek organizacji, do której potencjalnie objęte działaniem urządzenia zostały przeniesione.
- Zidentyfikuj placówki, w których dystrybuowałeś produkt objęty działaniem i natychmiast poinformuj je o tym powiadomieniu.
 - Poproś swoich klientów, aby wypełnili i zwrócili formularz odpowiedzi Klienta do Twojej organizacji do dnia 27 lutego 2026 roku, na potrzeby procesu uzgodnienia danych.
 - Nie ma obowiązku zwracania formularzy odpowiedzi od Państwa klientów do BD, prosimy o ich przechowywanie w Państwa organizacji. Proszę zwrócić tylko ostateczną, skonsolidowaną wersję kwestionariusza.

- Prosimy o wypełnienie i zwrot Formularza Odpowiedzi Klienta po zakończeniu procesu uzgadniania danych.
- Prosimy o utrzymywanie świadomości tego powiadomienia i podjętych działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, lokalnemu przedstawicielowi oraz, jeśli to stosowne, Krajowemu Organowi Kompetentnemu, ponieważ daje to istotną informację informacyjną.

	Użytkownik końcowy z zapasem	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione 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 od dystributora/zewnętrznej strony	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/zewnętrznej stronie

Skontaktuj się z osobą wyznaczoną do kontaktu:

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej notatki bezpieczeństwa, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD lub napisz e-mail BDFieldactions@bd.com

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

BD jest zaangażowany 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 z góry dziękujemy za pomoc BD w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej sprawy.

Z poważaniem,

Kinga Stolinska
Dyrektor, Post Market Quality
EMEA Quality

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.

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

Formularz odpowiedzi klienta - MMS-26-06008
Pompy strzykawkowe BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus

Odeślij na BDFieldactions@bd.com tak szybko, jak to możliwe lub **najpóźniej do 27 lutego 2026**

Podpisując poniżej, potwierdzasz, że to Powiadomienie o Bezpieczeństwie Terenowym zostało przeczytane, zrozumiane oraz że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.

Nazwa konta/organizacji:	
Oddział (opcjonalnie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	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:

☐	Opcjonalnie: Prosimy zaznaczyć to pole, jeśli w Twoim zakładzie / organizacji nie znajduje się żaden z produktów objętych działaniem, wymienionych w tej Notatce dotyczącej Bezpieczeństwa w terenie
--------------------------	--

Ten formularz musi zostać zwrócony do BD, zanim ta sprawa zostanie uznana za zamkniętą dla Twojego konta.

**Jeśli otrzymałeś to Powiadomienie o Bezpieczeństwie Terenowym za pośrednictwem dystrybutora/trzeciej strony, prosimy o zwrot wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia danych.*

Załącznik 1 - Prawidłowa konfiguracja magazynowania pompy strzykawkowej



Podczas transportu lub przechowywania pompy strzykawkowej ustaw mechanizm tłoka jak najdalej w lewo (obok zacisku kołnierza strzykawki).

Załącznik 2 - Typ urządzenia

Uwaga: Pompy pokazane poniżej służą celom poglądowym i nie są przedstawione w pozycji magazynowej.

Pompa strzykawkowa BD Alaris™ neXus PK 	Pompa strzykawkowa BD Alaris™ neXus CC 
Pompa strzykawkowa Alaris™ CC 	Pompa strzykawkowa do żywienia dojelitowego Alaris™ Enteral 
Pompa strzykawkowa Alaris™ PK 	Pompa strzykawkowa Alaris™ GH 