

NOWY

**PILNE: UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE –  
MMS-25-5342**

**Pompy strzykawkowe BD Alaris™**

**REF:** Patrz tabele 1 i 2    **Numery seryjne:** Zobacz link do strony internetowej

**Rodzaj działania:** Akcja w terenie

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

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają Twojej **natychmiastowej** uwagi.

Szanowny Kliencie,

Firma BD prowadzi działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w terenie dla określonych numerów seryjnych pomp strzykawkowych BD Alaris™ i określonych części wymiennych. Zgodnie z naszymi rejestrami dystrybucji, Państwa organizacja mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem, wymieniony w Tabeli 1 i Tabeli 2.

**Numer seryjny producenta: CH-MF-000026539**

| Nazwa produktu                         | Numer katalogowy | UDI-DI         |
|----------------------------------------|------------------|----------------|
| BD Alaris neXus CC-Smart               | CCnexus1-S       | 10885403485268 |
| BD ALARIS NEXUS PK                     | PKnexus1         | 10885403484704 |
| Alaris GH Plus Syringe Pump            | 8002MED01        | 07613203014922 |
| Alaris GH Plus Guardrails Syringe Pump | 8002MED01-G      | 07613203014915 |
| Alaris GH Plus Syringe Pump            | 8002TIG01        | 07613203028080 |
| Alaris GH Plus Guardrails Syringe Pump | 8002TIG01-G      | 07613203028097 |
| ALARIS CC PLUS                         | 8003MED01        | 07613203014878 |
| ALARIS CC PLUS WITH GUARDRAILS         | 8003MED01-G      | 07613203014885 |
| Alaris CC Plus Syringe Pump            | 8003TIG01        | 07613203029162 |
| Alaris CC Plus Guardrails Syringe Pump | 8003TIG01-G      | 07613203029179 |
| Alaris PK Plus MK4 2E Syringe Pump     | 8005PK201        | 10885403427893 |
| Alaris PK Plus MK4 Syringe Pump        | 8005TIG03        | 10885403462269 |
| Alaris Enteral Plus Syringe Pump MK4   | 8007ENT01        | 07613203032438 |
| BD Alaris neXus CC                     | CCNEXUS1         | 10885403484711 |

**Tabela 1: Pompy objęte akcją**

| Nazwa produktu                           | Numer katalogowy | UDI-DI |
|------------------------------------------|------------------|--------|
| Alaris SP MKIV Keypad Kit GH/CC          | 1000SP01660      | N/A    |
| Alaris SP MKIV On/Off Keypad Kit         | 1000SP01661      | N/A    |
| PK MK4 All Labels Spares Kit             | 1000SP01908      | N/A    |
| PK MK4 On/Off Label Spares Kit           | 1000SP01911      | N/A    |
| Alaris Enteral Plus SP MK4 Keypad Kit    | 1000SP01918      | N/A    |
| Enteral Plus MK4 On/Off Keypad Kit       | 1000SP01921      | N/A    |
| BD Alaris neXus CC Front Case Kit        | 1000SP02217      | N/A    |
| BD Alaris neXus SP Keypads Kit           | 1000SP02220      | N/A    |
| BD Alaris neXus CC On/Off Keypad Kit     | 1000SP02238      | N/A    |
| FRONT CASE CE2797 SPARES KIT GH          | 1000SP02252      | N/A    |
| FRONT CASE CE2797 SPARES KIT GH-G        | 1000SP02254      | N/A    |
| FRONT CASE CE2797 SPARES KIT CC          | 1000SP02255      | N/A    |
| Front Case CE2797 Spares Kit CC-G        | 1000SP02257      | N/A    |
| ALARIS PK PLUS MK4 3E CE2797 FRONT CASE  | 1000SP02258      | N/A    |
| Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 Front CaseKit | 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 objętych akcją, zawierające numery partii komponentów klawiatury: 7/24, 24/24, 13/24, 08/24 wysłane między lutym 2024 r. a 29 sierpnia 2025 r.**

### **Typ urządzenia**

Pompy strzykawkowe do infuzji.



**Zdjęcie 1: Pompa strzykawkowa BD Alaris™**

### **Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobów**

Przeznaczony do stosowania w celu kontrolowania szybkości i objętości infuzji przez personel medyczny.

## **Opis problemu**

Na podstawie informacji zwrotnej od klientów firma BD zidentyfikowała, że potencjalna wada produkcyjna, wpływająca na niektóre pompy strzykawkowe BD Alaris™, jest związana z funkcjonalnością klawiatury. Zaobserwowano, że niektóre numery seryjne elementów klawiatury mogą wykazywać niezamierzone zachowanie, wpływając na funkcjonalność przycisków "On/Off", "Hold" i "Run".

W szczególności pompy, których dotyczy problem, mogą doświadczyć jednego lub więcej z następujących trybów awarii:

- Pompa może autonomicznie przejść w "tryb techniczny" podczas włączania.
- Przyciski klawiatury mogą przestać reagować, uniemożliwiając normalne działanie.
- Może zostać wyświetlony błąd "KY1", wskazujący na zablokowany przycisk (patrz rysunek 2 poniżej)



**Zdjęcie 2: Wyświetlany błąd KY1/zablokowany przycisk**

Konkretne partie komponentów klawiatury zostały potencjalnie zainstalowane przez BD podczas produkcji lub serwisowania określonych pomp strzykawkowych BD Alaris™ wymienionych w tabeli 1 / linku do strony www, lub wysłane do organizacji serwisowych w ramach zestawów części zamiennych, w okresie od lutego 2024 r. do 29 sierpnia 2025 r.- jak wymieniono w tabeli 2.

**Uwaga:** Podany 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, jeśli jakiegokolwiek dodatkowe pompy zostały wyposażone w wadliwe części — w takim przypadku mogą one nie być uwzględnione na stronie internetowej.

## **Ryzyko kliniczne**

Uszkodzona klawiatura pompy strzykawkowej BD Alaris™ może powodować opóźnienia w rozpoczęciu lub przerwy w infuzji, przy czym stopień szkodliwości zależy od rodzaju podawanego leku, stanu pacjenta i czasu trwania przerwy w infuzji. Potencjalne wyniki wahają się od braku szkody do krytycznego urazu, szczególnie gdy w grę wchodzi leki wazoaktywne o krótkim okresie półtrwania lub TIVA, ponieważ są one stosowane u pacjentów w stanie ostrym choroby i mogą prowadzić do niestabilności hemodynamicznej lub zmniejszonego znieczulenia w ciągu kilku minut.

W warunkach intensywnej opieki medycznej (Intensywna terapia dorosłych i pediatria, sala operacyjna) zwykle dostępny jest zapasowy sprzęt, który daje klinicystom możliwość interwencji, zanim zagrożenie dla życia stanie się krytyczne. Pompa zawiera funkcje bezpieczeństwa, takie jak ciągłe monitorowanie przycisków, alarmy o wysokim priorytecie, jeśli przycisk zostanie przytrzymany przez ponad 5 minut, oraz specyficzne zachowanie dla przycisku "On/Off" - szczególnie w trybie PK Plus - gdzie infuzja jest kontynuowana i wyświetla komunikat "ZABLOKOWANY", zachęcając użytkownika do interwencji przed wyłączeniem. Jeśli przycisk 'Włącz/Wyłącz' w pompie strzykawkowej BD Alaris™ GH lub CC zostanie zablokowany jako rezultat procesu wyłączania urządzenia, po około 15 sekundach uruchomi się alarm o wysokim priorytecie, który będzie aktywny do momentu zwolnienia przycisku.

Do tej pory na całym świecie nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane związane z tym problemem.

**Nie ma wymogu, aby klienci zwracali jakiegokolwiek pompy strzykawkowe BD Alaris™ do BD. Produkty te mogą być nadal używane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.**

### **Działania dla użytkowników klinicznych**

- Proszę zorganizować udostępnienie numerów seryjnych pomp strzykawkowych Alaris™ - których dotyczy problem - firmie BD, zespołowi inżynierii biomedycznej lub organizacji serwisowej – w zależności od sytuacji – w celu wymiany klawiatur.
  - Użytkownicy kliniczni mogą zidentyfikować pompy, których dotyczy problem, przeglądając listę pomp znajdującą się na stronie internetowej:  
<https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL>
  - Jeśli Państwa organizacja serwisowa nie jest częścią BD, to skontaktuje się z Państwem, jeśli jakiegokolwiek dodatkowe pompy zostały wyposażone w wadliwe części
- Należy nadal korzystać z pomp infuzyjnych Alaris™ z ich dotychczasowym oznakowaniem i instrukcją użycia. W przypadku zaobserwowania opisanego problemu z pompą, należy natychmiast wycofać ją z eksploatacji w celu sprawdzenia przez wykwalifikowany personel serwisowy. W tym czasie należy użyć alternatywnej pompy strzykawkowej.
  - Przypominamy, jak stwierdzono w DFU dla pomp PK (SKU: PKnexus1, 8005PK201 lub 8005TIG03) "jeśli zabieg chirurgiczny zostanie przerwany podczas TCI (Target Controlled Infusion), wszystkie aktualne informacje dotyczące modelu farmakokinetycznego / farmakodynamicznego zostaną utracone. W takich okolicznościach wyłączenie i włączenie pompy oraz wznowienie infuzji, gdy pacjent ma znaczną pozostałą dawkę leku, może spowodować nadmierną infuzję i dlatego nie należy ponownie uruchamiać pompy w trybie TCI".



- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z pompami infuzyjnymi Alaris™, prosimy o zgłoszenie reklamacji zgodnie z normalnym procesem.
- Zgodnie z dobrą praktyką kliniczną:
  - Zapewnij dostępność zapasowych pomp infuzyjnych w obszarach klinicznych, w których podawane są leki ratujące życie lub o krytycznym znaczeniu.
  - W przypadku transferu pacjenta oceń, czy wymagany jest dodatkowy sprzęt lub alternatywne metody podawania leków, na wypadek wystąpienia alarmów systemowych.

### **Działania dla rzecz inżynierów biomedycznych / organizacji serwisowych**

BD wydaje Biuletyn Serwisu Technicznego (BDIN00346) dla wszystkich przeszkolonych inżynierów biomedycznych, organizacji usługowych, w celu udzielenia instrukcji dotyczących:

- Działania, które należy podjąć w przypadku zestawów części zamiennych, których dotyczy problem
- Jak przeprowadzić działania naprawcze dla wyrobów objętych problemem.

### **Akcje dla BD:**

Firma BD zbadała i zidentyfikowała główną przyczynę problemu. Wdrożono działania naprawcze.

Do chwili obecnej BD nie planuje udzielania dalszych porad ani udzielania informacji w formie kolejnej notatki bezpieczeństwa.

### **Działania dla klienta:**

- Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w Tabeli 1 / linku do strony [www](#), w celu ustalenia, czy informacja dotyczy pomp strzykawkowych BD Alaris™ będących w Państwa posiadaniu.
- Firma BD dystrybuowała zestawy części zamiennych w okresie od lutego 2024 r. do 29 sierpnia 2025 r. (patrz tabela 2), i jeśli serwisowaliście Państwo pompy z użyciem tych części, możecie posiadać dodatkowe pompy, których dotyczy problem. Prosimy o przejrzenie dokumentacji serwisowej i ustalenie, czy pompy były serwisowane z użyciem części zamiennych, których dotyczy problem. Biuletyn Serwisu Technicznego (BDIN00346) został wydany dla wszystkich organizacji serwisowych, aby dostarczyć instrukcje dotyczące identyfikacji części zamiennych, których dotyczy problem, i działań, które należy podjąć.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta do **13 listopada 2025 r., nawet jeśli nie posiadacie już żadnych zapasów w swojej placówce.**
- Niniejsze powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim osobom, które muszą być świadome w Państwa organizacji, lub w dowolnej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia.

- Prosimy o przekazanie tego zawiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ.
- Należy zachować świadomość niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- Wszelkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

#### **Działania dla dystrybutora:**

- Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w Tabeli 1 / linku do strony www, w celu ustalenia, czy informacja dotyczy pomp strzykawkowych BD Alaris™ będących w Państwa posiadaniu.
- Firma BD dystrybuowała zestawy części zamiennych w okresie od lutego 2024 r. do 29 sierpnia 2025 r. (patrz tabela 2), i jeśli serwisowaliście Państwo pompy z użyciem tych części, możecie posiadać dodatkowe pompy, których dotyczy problem. Prosimy o przejrzanie dokumentacji serwisowej i ustalenie, czy pompy były serwisowane z użyciem części zamiennych, których dotyczy problem. Biuletyn Serwisu Technicznego (BDIN00346) został wydany dla wszystkich organizacji serwisowych, aby dostarczyć instrukcje dotyczące identyfikacji części zamiennych, których dotyczy problem, i działań, które należy podjąć. Prosimy o zapoznanie tych klientów z tym powiadomieniem i wymień części na nowe, niewadliwe części zamienne.
- Prosimy o zidentyfikowanie placówek, do których przekazaliście Państwo produkty, których dotyczy problem, i niezwłoczne powiadomienie ich o tym powiadomieniu.
  - Klienci powinni wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta do Państwa organizacji w celu uzgodnienia danych, do **dnia 13 listopada 2025 r.**
  - Nie ma wymogu zwracania formularzy odpowiedzi klientów do BD, należy je przechowywać w aktach w Państwa organizacji. Prosimy o zwrot tylko ostatecznego, skonsolidowanego formularza odpowiedzi.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu działań.
- Należy zachować świadomość tego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
- Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem producentowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.

|                                                             | <b>Użytkownik końcowy posiadający zapasy</b>                                                                       | <b>Użytkownik końcowy NIE posiadający zapasów</b>                                       | <b>Gdzie wysłać wypełniony formularz</b>                         |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Zakupione/otrzymane <b>bezpośrednio</b> 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 do swojej dokumentacji | <a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a> |
| Zakupione/Otrzymane od dystrybutora <b>/strony trzeciej</b> | 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 do swojej dokumentacji | Zwróć formularz do swojego dystrybutora/strony trzeciej          |

### **Osoba kontaktowa**

Jeśli macie Państwo jakiekolwiek pytania lub potrzebujecie pomocy w związku z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa w terenie, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD, lub wysłanie wiadomości e-mail na adres [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com)

Organ regulacyjny w Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów.

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

Z poważaniem,

Kinga Stolińska  
Director, Post Market Quality  
EMEA Quality

To istotne, aby Państwa organizacja podjęła działania przedstawione w niniejszej notatce i potwierdziła, że otrzymała tę notatkę.  
Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.

## Formularz odpowiedzi klienta — MMS-25-5342

### Pompy strzykawkowe BD Alaris™

**REF:** Patrz tabela 1 i 2 **Numery seryjne:** Zobacz link do strony internetowej

Odeślij do [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) jak najszybciej ale **nie później niż 13 listopada 2025 r.**

- **Potwierdzam, że niniejsza Informacja o bezpieczeństwie w terenie została przeczytana, zrozumiana i że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami**

|                                                                              |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Nazwa konta/organizacji:</b>                                              |                                 |
| <b>Dział (w stosownych przypadkach):</b>                                     |                                 |
| <b>Adres:</b>                                                                |                                 |
| <b>Kod pocztowy:</b>                                                         | <b>Miasto:</b>                  |
| <b>Imię i nazwisko osoby kontaktowej:</b>                                    |                                 |
| <b>Stanowisko:</b>                                                           |                                 |
| <b>Kontaktowy numer telefonu:</b>                                            | <b>Kontaktowy adres e-mail:</b> |
| <b>Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD)*</b> |                                 |
| <b>Podpis:</b>                                                               | <b>Data:</b>                    |

Proszę potwierdzić **JEDNĄ** z następujących opcji:

- ☐ **Opcja 1: BD wykona działania korygujące**

*Proszę podać imię i nazwisko przedstawiciela Państwa organizacji, który będzie punktem kontaktowym dla BD, jeżeli jest inny niż powyżej:*

|                 |              |         |                                          |
|-----------------|--------------|---------|------------------------------------------|
| Imię i nazwisko | Nr telefonu: | E-mail: | Ilość urządzeń, których dotyczy problem: |
|-----------------|--------------|---------|------------------------------------------|

**LUB**

- ☐ **Opcja 2: Wykwalifikowani inżynierowie/organizacje świadczące usługi biomedyczne przeprowadzą działania korygujące**

*Proszę podać imię i nazwisko przedstawiciela Państwa organizacji, który będzie punktem kontaktowym dla BD, jeżeli jest inny niż powyżej:*

|                 |              |         |                                          |
|-----------------|--------------|---------|------------------------------------------|
| Imię i nazwisko | Nr telefonu: | E-mail: | Ilość urządzeń, których dotyczy problem: |
|-----------------|--------------|---------|------------------------------------------|

**LUB**

- ☐ **Potwierdzam, że w naszym zakładzie nie ma żadnego z produktów, których dotyczy problem.**

**Wszystkie produkty, które nie są dostępne do działań korygujących, zostaną uznane za zutylizowane w Państwa lokalizacji, a zatem fizycznie niedostępne, chyba że określono inaczej.**

*Ten formularz musi zostać zwrócony do BD, zanim ta czynność będzie mogła zostać uznana za zamkniętą dla Państwa instytucji.*

*\* Jeśli niniejsza Informacja została przekazana za pośrednictwem dystrybutora/strony trzeciej, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia.*