



NY

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE I MARKEN – MMS-25-5342

BD Alaris™ sprøjtepumper

REF: Se tabel 1 og 2 **Serienumre:** Se link til webside

Aktionstype: Markarbejde

Opmærksomhed: Klinisk personale, Risk Managers, Biomedicinsk personale, Indkøbschefer

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

Kære kunde,

BD udfører en sikkerhedskorrigerende handling i marken for specifikke serienumre på BD Alaris™ sprøjtepumper og specifikke reservesæt. Ifølge vores distributionsoptegnelser kan din organisation have modtaget det berørte produkt, der er anført i tabel 1 og tabel 2.

Producentens SRN: CH-MF-000026539

Produktnavn	Katalognummer	UDI-DI
BD Alaris neXus CC-Smart	CCnexus1-S	10885403485268
BD ALARIS NEXUS PK	PKnexus1	10885403484704
Alaris GH Plus sprøjtepumpe	8002MED01	07613203014922
Alaris GH Plus Rækværk Sprøjtepumpe	8002MED01-G	07613203014915
Alaris GH Plus sprøjtepumpe	8002TIG01	07613203028080
Alaris GH Plus Rækværk Sprøjtepumpe	8002TIG01-G	07613203028097
ALARIS CC PLUS	8003MED01	07613203014878
ALARIS CC PLUS MED RÆKVÆRK	8003MED01-G	07613203014885
Alaris CC Plus sprøjtepumpe	8003TIG01	07613203029162
Alaris CC Plus Rækværk Sprøjtepumpe	8003TIG01-G	07613203029179
Alaris PK Plus MK4 2E sprøjtepumpe	8005PK201	10885403427893
Alaris PK Plus MK4 sprøjtepumpe	8005TIG03	10885403462269
Alaris Enteral Plus sprøjtepumpe MK4	8007ENT01	07613203032438
BD Alaris neXus CC	CCNEXUS1	10885403484711

Tabel 1: Påvirkede pumper

Produktnavn	Katalognummer	UDI-DI
Alaris SP MKIV Tastatur Kit GH / CC	1000SP01660	NIELSEN
Alaris SP MKIV tænd/sluk-tastatursæt	1000SP01661	NIELSEN
PK MK4 Alle etiketter Reservedelssæt	1000SP01908	NIELSEN
PK MK4 On/Off Label Reservedele Kit	1000SP01911	NIELSEN
Alaris Enteral Plus SP MK4 tastatur sæt	1000SP01918	NIELSEN
Enteral Plus MK4 tænd/sluk-tastatursæt	1000SP01921	NIELSEN
BD Alaris neXus CC Sæt til forreste kuffert	1000SP02217	NIELSEN
BD Alaris neXus SP Tastatur Kit	1000SP02220	NIELSEN
BD Alaris neXus CC tænd/sluk tastatursæt	1000SP02238	NIELSEN
FORSIDE CASE CE2797 RESERVEDELSSÆT GH	1000SP02252	NIELSEN
FORSIDE TASKE CE2797 RESERVEDELSSÆT GH-G	1000SP02254	NIELSEN
FORKASSE CE2797 RESERVEDELSSÆT CC	1000SP02255	NIELSEN
Fronttaske CE2797 Reservedelssæt CC-G	1000SP02257	NIELSEN
ALARIS PK PLUS MK4 3E CE2797 FORSIDE	1000SP02258	NIELSEN
Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 Taskesæt til forside	1000SP02260	NIELSEN
BD ALARIS NEXUS PK FORRESTE KUFFERTSÆT	1000SP02294	NIELSEN
BD ALARIS NEXUS PK TASTATUR KIT	1000SP02296	NIELSEN

Tabel 2: Påvirkede reservedelssæt, der indeholder lotnumre på tastaturkomponenter: 7/24, 24/24, 13/24, 08/24 Afsendt mellem februar 2024 og 29. august 2025.

Enhedstype

Infusionssprøjtepumper.



Billede 1: BD Alaris™ sprøjtepumpe

Udstyrets primære kliniske formål

Beregnet til at blive brugt til at kontrollere hastighed og volumen af sundhedspersonale.

Beskrivelse af produktproblemet

Baseret på kundefeedback har BD identificeret, at en potentiel fabrikationsfejl, der påvirker visse BD Alaris-sprøjtepumper™, er relateret til tastaturfunktionalitet. Det er blevet observeret, at specifikke partier af tastaturkomponenterne kan udvise utilsigtet adfærd, der påvirker tasterne "On/Off", "Hold" og "Run".

Specifikt kan de berørte pumper opleve en eller flere af følgende fejltilstande:

- Pumpen kan gå i "Tech Mode" autonomt under opstart.
- Tastaturknapper kan holde op med at reagere, hvilket forhindrer normal drift.
- En "KY1"-fejl kan vises, hvilket indikerer en fastlåst tast (se billede 2 nedenfor)



Billede 2: KY1/Stuck Key Error vises

De specifikke partier af tastaturkomponenterne blev potentielt installeret af BD enten under fremstillingen eller serviceringen af de specifikke BD Alaris-sprøjtepumper™, der er anført i tabel 1/websidelink, eller sendt til serviceorganisationer i reservedelssættene mellem februar 2024 og 29. august 2025 som angivet i tabel 2.

Bemærk: Websidelinket, der henvises til nedenfor, viser de pumper, der er fremstillet med de berørte tastaturkomponenter eller pumper, der kun serviceres direkte af **BD**. Hvis din serviceorganisation ikke er BD, vil de kontakte dig, hvis der er monteret yderligere pumper med de berørte dele, og de vises derfor muligvis ikke på websiden link.

Klinisk risiko

Et defekt tastatur på BD Alaris™ sprøjtepumpe kan forårsage forsinkelser i start eller afbrydelser under infusionen, med sværhedsgraden af skade afhængigt af lægemiddeltypen, patientens tilstand og varigheden af afbrydelsen. Potentielle resultater spænder fra ingen skade til kritisk skade, især når vasoaktive lægemidler med kort halveringstid eller TIVA er involveret, da disse bruges til patienter med høj skarphed og kan føre til hæmodynamisk ustabilitet eller reduceret anæstesi inden for få minutter.

På intensivafdelinger (intensivafdeling, neonatalafdeling eller) er der typisk ekstra udstyr til rådighed, så klinikere kan reagere, før skaden bliver livstruende. Pumpen indeholder sikkerhedsfunktioner såsom kontinuerlig nøgleovervågning, højprioriterede alarmer, hvis en nøgle holdes nede i mere end 5 minutter, og specifik adfærd for "On/Off"-tasten - især i PK Plus-tilstand - hvor infusionen fortsætter og viser en "LOCKED"-meddelelse, der beder brugeren om at gribe ind før nedlukning. Hvis "On/Off"-tasten sætter sig fast på en BD Alaris™



GH- eller CC-sprøjtepumpe, lyder en alarm med høj prioritet efter ca. 15 sekunder efter slukningssekvensen, og den forbliver aktiv, indtil tasten slippes.

Til dato har der ikke været nogen bivirkninger på verdensplan relateret til dette problem.

Der er ikke noget krav om, at kunderne skal returnere BD Alaris™ sprøjtepumper til BD. Disse produkter kan fortsat bruges i overensstemmelse med vejledningen i denne sikkerhedsmeddelelse.

Handlinger for kliniske brugere

- Organisér, at de berørte Alaris™ sprøjtepumpers serienumre stilles til rådighed for BD, dit biomedicinske ingeniørteam eller din serviceorganisation efter behov for udskiftning af tastaturet.
 - Kliniske brugere kan identificere påvirkede pumper ved at gennemgå listen over påvirkede pumper, der findes på websiden:
<https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL>
 - Hvis din serviceorganisation ikke er BD, vil de kontakte dig, hvis der er monteret yderligere pumper med de berørte dele.
- Fortsæt med at bruge Alaris™ infusionspumper med deres eksisterende mærkning og brugsanvisning. Hvis du observerer pumpen med det beskrevne problem, skal du straks tage den ud af drift til inspektion af kvalificeret servicepersonale. Brug en alternativ sprøjtepumpe i mellemtiden.
 - Påmindelse, som angivet i DFU for PK-pumper (SKU'er: PKnexus1, 8005PK201 eller 8005TIG03) "*hvis et kirurgisk indgreb afbrydes under en TCI (Target Controlled Infusion), vil al nuværende farmakokinetisk/farmakodynamisk modelinformation gå tabt. Under sådanne omstændigheder kan det resultere i en overinfusion at slukke og tænde for pumpen og genstarte infusionen, mens patienten indeholder en betydelig resterende lægemiddeldosis, og derfor bør pumpen ikke genstartes i TCI-tilstand*".
- Hvis du oplever problemer med Alaris™ infusionspumper, bedes du rapportere som en klage i henhold til din normale proces.
- I henhold til god klinisk praksis
 - Sørg for, at der er ekstra infusionspumper til rådighed i kliniske områder, der leverer kritisk eller livsopretholdende medicin.
 - Hvis du udfører en patientforflytning, skal du vurdere, om der er behov for yderligere udstyr eller alternative metoder til medicinadministration i tilfælde af systemalarmer.



Aktioner for biomedicinske ingeniører/serviceorganisationer

BD udsender en teknisk servicebulletin (BDIN00346) til alle uddannede biomedicinske ingeniører og serviceorganisationer for at give instruktioner om:

- Handlinger, der skal udføres med eventuelle berørte reservedelssæt
- Sådan afhjælpes påvirkede pumper

BD-handlinger:

BD har undersøgt og identificeret årsagen til problemet. Der er gennemført korrigerende foranstaltninger.

BD har til dato ikke planer om at iværksætte yderligere rådgivning eller information i et opfølgende FSN.

Kundens handlinger:

- Gennemgå oplysningerne i linket til tabel 1/webseite for at afgøre, om BD Alaris-sprøjtepumperne™ i din besiddelse er påvirket.
- BD distribuerede reservedelssæt mellem februar 2024 og 29. august 2025 (se tabel 2), og hvis du servicerede pumper med disse dele, kan du have yderligere påvirkede pumper. Gennemgå dine servicejournaler, og find ud af, om pumper blev serviceret med påvirkede reservedele. Technical Service Bulletin (BDIN00346) udsendes til alle serviceorganisationer for at give instruktioner om, hvordan man identificerer berørte reservedele, og hvilke handlinger der skal træffes.
- Udfyld og returner kundesvarformularen , **selvom du ikke længere har noget lager tilbage i dit anlæg inden den 13. november 2025.**
- Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.
- Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, som denne foranstaltning har indvirkning på.
- Hold dig opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.
- Indberet alle udstyrsrelaterede hændelser til fabrikanten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.



Distributørens handlinger:

- Gennemgå oplysningerne i tabel 1/websidelinket, og find ud af, om BD Alaris-sprøjtepumperne™ i din besiddelse er påvirket.
- BD distribuerede reservedelssæt mellem februar 2024 og 29. august 2025 (se tabel 2), og hvis du servicede pumper med disse dele, kan du have yderligere påvirkede pumper. Gennemgå dine servicejournaler, og find ud af, om pumper blev serviceret med påvirkede reservedele. Technical Service Bulletin (BDIN00346) udsendes til alle serviceorganisationer for at give instruktioner om, hvordan man identificerer berørte reservedele, og hvilke handlinger der skal træffes. Underret disse kunder om denne meddelelse og udskift med nye, upåvirkede reservedele.
- Identificer de faciliteter, hvor du har distribueret det berørte produkt, og underret dem straks om denne meddelelse.
 - Få dine kunder til at udfylde og returnere kundesvarformularen til din organisation med henblik på afstemning senest den **13. november 2025.**
 - Der er ikke noget krav om at returnere dine kundesvarformularer til BD, du bør opbevare dem på dit anlæg. Returner kun din endelige konsoliderede svarformular.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når du har gennemført dine afstemningsaktiviteter.
- Hold opmærksomme på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.
- Indberet alle udstyrsrelaterede hændelser til fabrikanten eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

	Slutbruger med inventar	Slutbruger med NUL lagerbeholdning	Hvor skal udfyldt formular sendes
Købt/modtaget direkte fra BD	Udfyld formularen i sin helhed, og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet gennemført som krævet	Udfyld formularen i sin helhed, og gem en kopi af denne meddelelse til dine optegnelser	BDFieldActions@bd.com
Købt/modtaget fra en distributør/3. part	Udfyld formularen i sin helhed, og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet gennemført som krævet	Udfyld formularen i sin helhed, og gem en kopi af denne meddelelse til dine optegnelser	Returner formularen til din distributør/3. part

8. oktober 2025



Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål eller brug for hjælp i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant eller det lokale BD-kontor eller sende en e-mail til BDFieldActions@bd.com

Den regulerende myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.

BD er forpligtet til at *fremme sundhedsverdenen*™. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed og at give dig kvalitetsprodukter. Vi beklager den ulejlighed, denne situation kan medføre for dig, og takker på forhånd for at hjælpe BD med at løse denne sag så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

Kinga Stolinska
Direktør, Post Market Quality
EMEA-kvalitet

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i FSN'et, og bekræfter, at du har modtaget FSN'et.

Din organisations svar er den dokumentation, vi har brug for til at overvåge fremskridtene med de korrigerende foranstaltninger.



Kundesvarformular - MMS-25-5342
BD Alaris™ sprøjtepumper
REF: Se tabel 1 og 2 **Serienumre:** Se link til webside

Vend tilbage til BDFieldActions@bd.com hurtigst muligt eller **senest den 13. november 2025.**

- **Jeg bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet læst og forstået, og at alle anbefalede foranstaltninger er blevet gennemført som krævet**

Konto-/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontakt navn:	
Jobtitel:	
Kontakt telefonnummer:	Kontakt E-mail Adresse:
Navn på din leverandør af dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)*	
Underskrift:	Dato:

Bekræft EN af følgende muligheder:

- ☐ **Mulighed 1: BD til at udføre afhjælpningsaktiviteten.**

Angiv venligst et kontaktnavn på en repræsentant fra din organisation, der vil være kontaktpunkt for BD, hvis det er forskelligt fra ovenstående:

Navn:	Tlf.:	E-mail:	Nej. af berørte enheder:
--------------	--------------	----------------	---------------------------------

ELLER

- ☐ **Mulighed 2: De kvalificerede biomedicinske ingeniører/serviceorganisationer til at udføre afhjælpningsaktiviteten**

Angiv venligst et kontaktnavn på en repræsentant fra din organisation, der vil være kontaktpunkt for BD, hvis det er forskelligt fra ovenstående:

Navn:	Tlf.:	E-mail:	Nej. af berørte enheder:
--------------	--------------	----------------	---------------------------------

ELLER

- ☐ **Jeg bekræfter, at vores anlæg ikke har nogen af de berørte produkter.**

Alle produkter, der ikke er tilgængelige for afhjælpning, vil blive betragtet som bortskaffet på din placering og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som lukket for din konto.

** Hvis du har fået tilsendt denne meddelelse via en distributør/3. part, bedes du returnere din udfyldte formular til den pågældende organisation med henblik på afstemning.*