

NIEUW**DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING IN HET VELD - MMS-25-5342****BD Alaris™ Spuit Pompen**REF: Zie tabel 1 en 2 **Serienummers:** Zie webpagina link**Soort actie:** Veldwerk**Attentie: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel, inkoopmanagers**Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Geachte klant,

BD voert een corrigerende actie uit voor de veiligheid in het veld voor specifieke serienummers van BD Alaris-spuitpompen™ en specifieke reservekits. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het specifiek product ontvangen dat wordt vermeld in tabel 1 en tabel 2.

Srn van de fabrikant: CH-MF-000026539

Productnaam	Catalogus nummer	UDI-DI
BD Alaris neXus CC-Smart	CCnexus1-S	10885403485268
BD ALARIS NEXUS PK	PKnexus1	10885403484704
Alaris GH Plus Spuitpomp	8002MED01	07613203014922
Alaris GH Plus Guardrails Spuitpomp	8002MED01-G	07613203014915
Alaris GH Plus Spuitpomp	8002TIG01	07613203028080
Alaris GH Plus Guardrails Spuitpomp	8002TIG01-G	07613203028097
ALARIS CC PLUS	8003MED01	07613203014878
ALARIS CC PLUS MET LEUNINGEN	8003MED01-G	07613203014885
Alaris CC Plus Spuitpomp	8003TIG01	07613203029162
Alaris CC Plus Leuningen Spuitpomp	8003TIG01-G	07613203029179
Alaris PK Plus MK4 2E Spuitpomp	8005PK201	10885403427893
Alaris PK Plus MK4 Spuitpomp	8005TIG03	10885403462269
Alaris Enteral Plus Spuitpomp MK4	8007ENT01	07613203032438
BD Alaris neXus CC	CCNEXUS1	10885403484711

Tabel 1: Beïnvloede pompen

Productnaam	Catalogus nummer	UDI-DI
Alaris SP MKIV Toetsenbord Kit GH/CC	1000SP01660	N.V.T
Alaris SP MKIV Aan/Uit Toetsenbord Kit	1000SP01661	N.V.T
PK MK4 Kit met reserveonderdelen voor alle labels	1000SP01908	N.V.T
PK MK4 on/off label reserveonderdelen set	1000SP01911	N.V.T
Alaris Enteral Plus SP MK4 toetsenbord kit	1000SP01918	N.V.T
Enteral Plus MK4 aan/uit toetsenbord kit	1000SP01921	N.V.T
BD Alaris neXus CC voorkoffer kit	1000SP02217	N.V.T
BD Alaris neXus SP Toetsenborden Kit	1000SP02220	N.V.T
BD Alaris neXus CC aan/uit toetsenbordset	1000SP02238	N.V.T
VOORKOFFER CE2797 RESERVEONDERDELEN GH	1000SP02252	N.V.T
VOORKOFFER CE2797 RESERVEONDERDELEN KIT GH-G	1000SP02254	N.V.T
VOORKOFFER CE2797 ONDERDELEN KIT CC	1000SP02255	N.V.T
Voorste behuizing CE2797 Reserveonderdelen Kit CC-G	1000SP02257	N.V.T
ALARIS PK PLUS MK4 3E CE2797 FRONTKOFFER	1000SP02258	N.V.T
Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 Voorkant CaseKit	1000SP02260	N.V.T
BD ALARIS NEXUS PK VOORKOFFER KIT	1000SP02294	N.V.T
BD ALARIS NEXUS PK TOETSENBORDEN KIT	1000SP02296	N.V.T

Tabel 2: Specifiek reserveonderdelensets met toetsenbord Onderdeellotnummers: 7/24, 24/24, 13/24, 08/24 Verzonden tussen februari 2024 en 29 augustus 2025.

Type apparaat

Pompen voor infuusspuiten.



Foto 1: BD Alaris™ spuitpomp

Primair klinisch doel van hulpmiddelen

Bedoeld om te worden gebruikt voor het regelen van de snelheid en het volume door medisch personeel.

Beschrijving van het productprobleem

Op basis van feedback van klanten heeft BD vastgesteld dat een mogelijke fabricagefout bij bepaalde BD Alaris-spuitpompen™ verband houdt met de functionaliteit van het toetsenbord. Er is waargenomen dat specifieke delen van de toetsenbordcomponenten onbedoeld gedrag kunnen vertonen dat van invloed is op de toetsen "Aan/Uit", "Vasthouden" en "Uitvoeren".

In het bijzonder kunnen de specifiek pompen een of meer van de volgende storingsmodi ervaren:

- De pomp kan tijdens het opstarten autonoom naar de "Tech Mode" gaan.
- De knoppen op het toetsenbord reageren mogelijk niet meer, waardoor de normale werking wordt verhinderd.
- Er kan een "KY1"-fout worden weergegeven, wat aangeeft dat de sleutel vastzit (zie afbeelding 2 hieronder)



Afbeelding 2: KY1/Stuck Key Error weergegeven

De specifieke partijen van de toetsenbordcomponenten zijn mogelijk door BD geïnstalleerd tijdens de productie of het onderhoud van de specifieke BD Alaris-spuitpompen™ die worden vermeld in tabel 1/webpagina-link of verzonden naar serviceorganisaties binnen de reserveonderdelenkits tussen februari 2024 en 29 augustus 2025, zoals vermeld in tabel 2.

Opmerking: De onderstaande webpagina-link geeft een overzicht van de pompen die zijn vervaardigd met de betreffende toetsenbordcomponenten of pompen die alleen rechtstreeks door BD worden onderhouden. Als uw serviceorganisatie geen BD is, zullen zij contact met u opnemen als er extra pompen zijn uitgerust met de betreffende onderdelen en daarom mogelijk niet in de webpaginalink verschijnen.

Klinisch risico

Een defect toetsenbord op de BD Alaris-spuitpomp™ kan vertragingen bij het starten of onderbrekingen tijdens de infusie veroorzaken, waarbij de ernst van de schade afhankelijk is van het type geneesmiddel, de toestand van de patiënt en de duur van de onderbreking. Mogelijke resultaten variëren van geen schade tot kritiek letsel, vooral wanneer er vasoactieve geneesmiddelen met een korte halfwaardetijd of TIVA bij betrokken zijn, aangezien deze worden gebruikt bij patiënten met een hoge acuïteit en binnen enkele minuten kunnen leiden tot hemodynamische instabiliteit of verminderde anesthesie.

In intensive care-omgevingen (ICU, NICU OF OR) is doorgaans reserveapparatuur beschikbaar, zodat klinici kunnen reageren voordat de schade levensbedreigend wordt. De

pomp bevat veiligheidsfuncties zoals continue sleutelbewaking, alarmen met hoge prioriteit als een sleutel langer dan 5 minuten wordt vastgehouden, en specifiek gedrag voor de "Aan/Uit"-toets - vooral in de PK Plus-modus - waarbij de infusie wordt voortgezet en een "LOCKED"-bericht wordt weergegeven, wat aangeeft dat de gebruiker tussenkomt voordat de infusie wordt uitgeschakeld. Als de "Aan/Uit"-toets vast komt te zitten op een BD Alaris™ GH- of CC-spuitpomp, na het uitschakelen, klinkt er na ongeveer 15 seconden een alarm met hoge prioriteit dat actief blijft totdat de sleutel wordt losgelaten.

Tot op heden zijn er wereldwijd geen bijwerkingen geweest die verband houden met dit probleem.

Klanten zijn niet verplicht om BD Alaris-spuitpompen™ aan BD terug te sturen. Deze producten kunnen verder worden gebruikt in overeenstemming met de richtlijnen in deze veiligheidsmededeling.

Acties voor klinische gebruikers

- Zorg ervoor dat de serienummers van de specifiek Alaris-spuitpompen™ beschikbaar worden gesteld aan BD, uw biomedische technologieteam of uw serviceorganisatie, indien van toepassing voor het vervangen van toetsenborden.
 - Klinische gebruikers kunnen specifiek pompen identificeren door de lijst met specifiek pompen op de webpagina te bekijken:
<https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL>
 - Als uw serviceorganisatie geen BD is, nemen zij contact met u op als er extra pompen zijn uitgerust met de specifiek onderdelen.
- Blijf de Alaris™ infuuspompen gebruiken met hun bestaande etikettering en gebruiksaanwijzing. Als u merkt dat de pomp het beschreven probleem vertoont, neem deze dan onmiddellijk buiten gebruik voor inspectie door gekwalificeerd onderhoudspersoneel. Gebruik in de tussentijd een alternatieve spuitpomp.
 - Herinnering, zoals vermeld in de DFU voor PK-pompen (SKU's: PKnexus1, 8005PK201 of 8005TIG03) "*als een chirurgische ingreep wordt onderbroken tijdens een TCI (Target Controlled Infusion), gaat alle huidige farmacokinetische / farmacodynamische modelinformatie verloren. Onder dergelijke omstandigheden kan het in- en uitschakelen van de pomp en het opnieuw starten van de infusie terwijl de patiënt een aanzienlijke restdosis geneesmiddel bevat, leiden tot een overinfusie en daarom mag de pomp niet opnieuw worden opgestart in de TCI-modus*".
- Als u problemen ondervindt met de infuuspompen van Alaris™, meld dit dan als klacht volgens uw normale procedure.
- Volgens goede klinische praktijken,

- Zorg ervoor dat er reserve-infuuspompen beschikbaar zijn in klinische ruimtes die kritieke of levensondersteunende medicijnen leveren.
- Als u een patiëntoverdracht uitvoert, beoordeel dan of er extra apparatuur of alternatieve methoden voor medicatietoediening nodig zijn in het geval van systeemalarmen.

Acties voor biomedische ingenieurs / dienstverlenende organisaties

BD geeft een Technical Service Bulletin (BDIN00346) uit aan alle getrainde biomedische ingenieurs, serviceorganisaties om instructies te geven over:

- Acties die moeten worden ondernomen met eventuele specifiek reserveonderdelenkits
- Hoe specifiek pompen te saneren

BD-acties:

BD heeft de oorzaak van het probleem onderzocht en geïdentificeerd. Er zijn corrigerende maatregelen genomen.

Tot op heden is BD niet van plan om verder advies of informatie te initiëren in een vervolgsanering.

Acties van de klant:

- Bekijk de informatie in de link naar tabel 1/webpagina om te bepalen of de BD Alaris-spuitpompen™ in uw bezit van toepassing zijn.
- BD heeft tussen februari 2024 en 29 augustus 2025 sets met reserveonderdelen gedistribueerd (zie tabel 2) en als u pompen met deze onderdelen hebt gerepareerd, heeft u mogelijk extra specifiek pompen. Bekijk uw servicegegevens en bepaal of pompen zijn onderhouden met specifiek reserveonderdelen. Het Technical Service Bulletin (BDIN00346) wordt naar alle serviceorganisaties gestuurd om instructies te geven over hoe ze specifiek reserveonderdelen kunnen identificeren en welke acties moeten worden ondernomen.
- Vul het klantantwoordformulier in en stuur het terug, **zelfs als u op 13 november 2025 geen voorraad meer in uw faciliteit heeft.**
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk specifiek apparaten zijn overgedragen.
- Draag deze kennisgeving over aan andere organisaties waarop deze actie een impact heeft.
- Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.
- Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien nodig aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Acties van distributeurs:

- Bekijk de informatie in Tabel 1/webpagina link en bepaal of de BD Alaris™ spuitpompen in uw bezit van invloed zijn.
- BD heeft tussen februari 2024 en 29 augustus 2025 sets met reserveonderdelen gedistribueerd (zie tabel 2) en als u pompen met deze onderdelen hebt gerepareerd, heeft u mogelijk extra specifiek pompen. Bekijk uw servicegegevens en bepaal of pompen zijn onderhouden met specifiek reserveonderdelen. Het Technical Service Bulletin (BDIN00346) wordt naar alle serviceorganisaties gestuurd om instructies te geven over hoe ze specifiek reserveonderdelen kunnen identificeren en welke acties moeten worden ondernomen. Breng deze klanten op de hoogte van deze kennisgeving en vervang deze door nieuwe, niet-aangetaste reserveonderdelen.
- Identificeer de faciliteiten waar u het betreffende product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze melding.
 - Laat uw klanten het Customer Response-formulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden vóór **13 november 2025**.
 - Het is niet verplicht om uw antwoordformulieren voor klanten terug te sturen naar BD, u dient deze in uw faciliteit te bewaren. Stuur alleen uw definitieve geconsolideerde antwoordformulier terug.
- Vul het klantantwoordformulier in en stuur het terug na voltooiing van uw afstemmingsactiviteiten.
- Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.
- Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant of lokale vertegenwoordiger en, indien nodig, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker met NUL voorraad	Waar kunt u het ingevulde formulier naartoe sturen?
Gekocht/Ontvangen rechtstreeks van BD	Vul het formulier in zijn geheel in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties zijn geïmplementeerd zoals vereist	Vul het formulier in zijn geheel in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	BDFieldActions@bd.com
Gekocht/Ontvangen van een distributeur/3e partij	Vul het formulier in zijn geheel in en zorg ervoor dat alle aanbevolen acties zijn geïmplementeerd zoals vereist	Vul het formulier in zijn geheel in en bewaar een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar uw distributeur/3e partij



Contactpersoon

Als u vragen heeft of hulp nodig heeft met betrekking tot deze Field Safety Notice, neem dan contact op met uw lokale BD-vertegenwoordiger of het lokale BD-kantoor of stuur een e-mail naar BDFieldActions@bd.com

De regelgevende instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten.

BD zet zich in om *de wereld van de gezondheidszorg™ vooruit te helpen*. Onze primaire doelstellingen zijn patiëntveiligheid en gebruikersveiligheid en het leveren van kwaliteitsproducten. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie voor u kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk op te lossen.

Oprecht

██████████
██
██████████

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties onderneemt die in het FSN worden beschreven en bevestigt dat u het FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te volgen.

Antwoordformulier voor klanten - MMS-25-5342
BD Alaris™ Smit Pompn

REF: Zie Tabel 1 en 2 **Serienummers:** Zie webpagina link

Keer zo snel mogelijk of uiterlijk op **13 november 2025 terug naar BDFieldActions@bd.com**

- Ik bevestig dat deze Field Safety Notice is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen acties zijn geïmplementeerd zoals vereist**

Naam account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Stad:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Contact Telefoonnummer:	Contact E-mailadres:
Naam van uw leverancier voor dit product (indien niet rechtstreeks van BD)*	
Handtekening:	Datum:

Bevestig **EEN** van de volgende opties:

- Optie 1: BD om de saneringsactiviteit uit te voeren.**

Geef de naam op van een vertegenwoordiger van uw organisatie die het aanspreekpunt voor BD zal zijn, indien anders dan hierboven:

Naam:	Tel.-nummer:	E-mail:	Nee. van de specifiek apparaten:
--------------	---------------------	----------------	---

OF

- Optie 2: De gekwalificeerde biomedische ingenieurs/dienstverlenende organisaties om de saneringsactiviteit uit te voeren**

Geef de naam op van een vertegenwoordiger van uw organisatie die het aanspreekpunt voor BD zal zijn, indien anders dan hierboven:

Naam:	Tel.-nummer:	E-mail:	Nee. van de specifiek apparaten:
--------------	---------------------	----------------	---

OF

- Ik bevestig dat onze faciliteit **geen** van de betrokken producten heeft.

Alle producten die niet beschikbaar zijn voor sanering, worden beschouwd als verwijderd op uw locatie en daarom fysiek niet beschikbaar, tenzij anders aangegeven.

Dit formulier moet worden teruggestuurd naar BD voordat deze actie als gesloten voor uw account kan worden beschouwd.

** Als u deze kennisgeving via een distributeur/3e partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden.*