

NOVO

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MMS-26-06008
Črpalke na brizgo BD Alaris™ neXus in Alaris™ Plus

REF: preglednica 1 Serijske številke: vse

Vrsta ukrepa: opozorilo

Za: klinično osebje, upravljavce tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabave
Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

družba BD izdaja varnostno obvestilo z opozorilom za **črpalke na brizgo BD Alaris™ neXus in Alaris™ Plus**. Po naši distribucijski evidenci ima vaša organizacija morda zadevni izdelek, naveden v preglednici 1.

Enotna registrska številka proizvajalca: CH-MF-000026539

Kataloška številka	Ime izdelka	UDI-DI
CCneXus1	Črpalka na brizgo BD Alaris™ neXus CC	10885403484711
CCneXus1-S	Črpalka na brizgo BD Alaris™ neXus CC	10885403485268
PKneXus1	Črpalka na brizgo BD Alaris™ neXus PK	10885403484704
8005TIG03	Črpalka na brizgo Alaris™ PK Plus	10885403462269
8005TIG01	Črpalka na brizgo Alaris™ PK Plus	07613203030151
8005PK201	Črpalka na brizgo Alaris™ PK Plus	10885403427893
8002TIG03	Črpalka na brizgo Alaris™ GH Plus	10885403462221
8002TIG03-G	Črpalka na brizgo Alaris™ GH Plus Guardrails™	10885403462238
8002MED01 (MK4)	Črpalka na brizgo Alaris™ GH Plus	07613203014922
8002TIG01	Črpalka na brizgo Alaris™ GH Plus	07613203028080
8002MED01-G (MK4)	Črpalka na brizgo Alaris™ GH Plus Guardrails™	07613203014915
8002TIG01-G	Črpalka na brizgo Alaris™ GH Plus Guardrails™	07613203028097
8003TIG03	Črpalka na brizgo Alaris™ CC s programsko opremo Plus	10885403462245
8003TIG03-G	Črpalka na brizgo Alaris™ CC Guardrails™ s programsko opremo Plus	10885403462252
8003MED01-G (MK4)	Črpalka na brizgo Alaris™ CC Plus Guardrails™	07613203014885
8003TIG01-G	Črpalka na brizgo Alaris™ CC Plus Guardrails™	07613203029179
8003MED01 (MK4)	Črpalka na brizgo Alaris™ CC Plus	07613203014878
8003TIG01	Črpalka na brizgo Alaris™ CC Plus	07613203029162
8007ENT01	Črpalka na brizgo Alaris™ Enteral s programsko opremo Plus	07613203032438

Preglednica 1: Zadevni izdelek

To opozorilo je omejeno na kodo izdelka, ki je navedena v preglednici 1.

Vrsta pripomočka

Infuzijske črpalke na brizgo, glejte slike v dodatku 2.

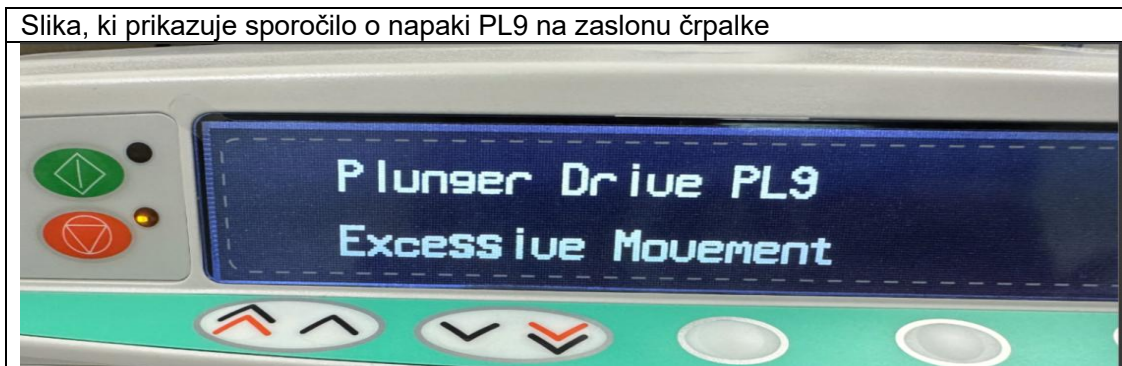
Osnovni klinični namen pripomočkov

Črpalke na brizgo BD Alaris™ Plus in Alaris™ neXus so namenjene za uporabo s strani zdravstvenega osebja za namene nadzora hitrosti in količine infuzije.

Opis težave

Družba BD je z notranjo preiskavo ugotovila, da lahko pri črpalkah z brizgo BD Alaris™ neXus in Alaris™ Plus, navedenih v preglednici 1, pride do mehanske anomalije na linearnem potenciometru, če pripomoček ni shranjen v pravilnem položaju. Bat brizge se med infuzijo premika vzdolž linearne komponente potenciometra. To je notranja komponenta, ki je klinični uporabnik ne vidi zlahka. Če se pojavi ta anomalija, lahko pride do napačnih odčitkov senzorja, kar lahko sproži kode napak PL3, PL8 ali PL9. Te kode napak PL so namensko oblikovane in kliničnega uporabnika obveščajo, da je črpalka na brizgo zaznala notranjo napako, ter se lahko pojavijo iz več razlogov.

Zaradi kod napak PL3/PL8/PL9 črpalka na brizgo izda sporočilo o napaki z rdečo osvetljeno lučko in alarmni ton visoke prioritete. Če je infuzija v teku, se ustavi. Koda napake bo na črpalki na brizgo prikazana kot <koda napake in sporočilo>, na spodnji sliki si oglejte primer kode napake PL9.



Opomba: Ta mehanska anomalija se ne pojavi pri vseh črpalkah na brizgo in zaradi nje se ne sprožijo vse kode napak PL3, PL8 in PL9. Da bi preprečila in odpravila ugotovljeno težavo, družba BD izdaja to varnostno obvestilo z navodili za uporabo in posodobitvami tehničnega priročnika.

Klinično tveganje

Ko varnostna funkcija črpalke na brizgo v klinični praksi zazna notranjo napako, sproži alarm visoke prioritete, na zaslonu črpalke na brizgo prikaže kodo napake in ustavi infuzijo. V tem primeru je treba prizadeti pripomoček umakniti iz uporabe in uporabiti novo črpalko na brizgo. Zaradi tega lahko pride do zamude ali prekinitve zdravljenja. V primeru opažene anomalije se lahko sprožijo kode napak PL3/PL8/PL9.

Potencialni vpliv na zdravje ob taki kodi napake je odvisen od več dejavnikov, vključno z uporabljenimi zdravili, trajanjem zamude/prekinitve in kliničnim okoljem. Pričakovana resnost škode je lahko od zanemarljive (ni škode zaradi hitrega odkrivanja in odziva, kar ima minimalen učinek s kratko zamudo pri dovajanju zdravil) do kritične (poškodba, ki lahko povzroči hude simptome, npr. zapozneli odziv lahko povzroči hemodinamične spremembe, na primer pri dovajanju zdravil s kratko razpolovnim časom).

Do danes po svetu ni bilo nobenih resnih neželenih učinkov, povezanih s to težavo.

Strankam ni treba vrniti črpalk na brizgo BD Alaris™ Plus in Alaris™ neXus družbi BD, razen če se to zahteva v okviru posamezne preiskave. Te izdelke lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu.

Klinični ukrepi uporabnikov

- Na spletni strani eIFU (eIFU.bd.com) dostopajte do posodobljenih navodil za uporabo izdelka.
- Posodobljena navodila za uporabo vsebujejo pomembno posodobitev glede shranjevanja črpalke.
 - **Pri prevozu ali shranjevanju črpalke na brizgo postavite batni mehanizem čim bolj levo (ob objemko prirobnice brizge).** (Za pravilno konfiguracijo za shranjevanje črpalke na brizgo glejte dodatek 1).
- Preglejte črpalke na brizgo, ki jih trenutno prevažate in/ali skladiščite v ustanovi, in preverite, ali so nameščene v konfiguraciji, kot je navedeno v dodatku 1. Če se pojavi koda napake PL3, PL8 ali PL9, kliničnim uporabnikom v skladu z navodili za uporabo črpalke na brizgo svetujemo naslednje:
 - Alarmni sistem je zaznal notranjo okvaro. Zapišite kodo okvare. Črpalko umaknite iz uporabe in poskrbite, da jo pregleda usposobljeno servisno osebje.
- V skladu z dobro klinično prakso:
 - Zagotovite, da so rezervne črpalke na brizgo na voljo na kliničnih območjih, kjer se izdajajo zdravila, ki so ključnega pomena ali ohranjajo življenje.
 - Če izvajate premestitev bolnika, ocenite, ali je v primeru sistemskih alarmov potrebna dodatna oprema ali alternativen ukrep dajanja zdravil.

Ukrepi, ki jih morajo sprejeti biomedicinski inženirji

- Družba BD je posodobila tehnična servisna navodila za črpalke na brizgo v skladu s priloženo tabelo, do katerih lahko usposobljeno servisno osebje dostopa prek spletnega servisnega portala družbe BD (My BD Learning):

Črpalke na brizgo	Tehnični servisni priročniki
Črpalka na brizgo Alaris™	BDTM00003 Izdaja 4
Črpalka na brizgo BD Alaris™ neXus	BDTM00010 Izdaja 7

- Posodobljeni tehnični servisni priročniki vsebujejo:
 - pravilna konfiguracija za prevoz in shranjevanje črpalk na brizgo (v skladu z dodatkom 1);
 - navodila glede preskusa linearnosti, ki servisnim organizacijam omogoča, da ugotovijo, ali v črpalkah na brizgo BD Alaris™ neXus in Alaris™ Plus obstaja mehanska anomalija;
 - navodila, kdaj je treba opraviti preskus linearnosti med rednim servisom, po sporočilu o povezani kodi napake in če je bila črpalka nepravilno shranjena v skladu s posodobljenim označevanjem.
- Preglejte črpalke na brizgo, ki se trenutno prevažajo in/ali skladiščijo v vaši ustanovi, in preverite, ali so nameščene v konfiguraciji, kot je navedeno v dodatku 1.

Opomba: Mehanska nepravilnost ni enostavno vidna, posodobljeni tehnični servisni priročnik pa vsebuje preskus linearnosti, ki omogoča, da se jo odkrije.

Ukrepi, ki jih JE SPREJELA družba BD

- Družba BD je posodobila proizvodni postopek, da bi določila konfiguracijo za pošiljanje črpalk na brizgo BD Alaris™ neXus in Alaris™ Plus.
- Družba BD je posodobila navodila za uporabo in tehnične servisne priročnike.

Ukrepi, ki jih BO SPREJELA družba BD:

- Do danes družba BD ne načrtuje dodatnih nasvetov ali informacij v nadaljnjih varnostnih obvestilih.

Ukrepi stranke:

- Preglejte informacije v **preglednici 1** in ugotovite, ali zadevajo črpalke na brizgo **BD Alaris™ neXus in Alaris™ Plus**, ki jih imate.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če v vaši ustanovi nimate več zaloge teh izdelkov, in sicer do 27. februarja 2026.**
- To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti v vaši organizaciji o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- Za zagotovitev učinkovitosti korektivnega ukrepa vas prosimo, da to obvestilo in iz njega izhajajoče ukrepe upoštevate v ustreznem obdobju.
- O vseh zapletih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in (če je ustrezno) nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije.

Ukrepi distributerja:

- Preglejte informacije v **preglednici 1** in ugotovite, ali zadevajo črpalke na brizgo **BD Alaris™ neXus in Alaris™ Plus**, ki jih imate.
- To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti v vaši organizaciji o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- Identificirajte ustanove, ki ste jim dobavili prizadeti izdelek, in jim nemudoma posredujte to obvestilo.
 - Vaše stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **27. februarja 2026.**
 - Družbi BD ni treba vrniti obrazcev za odziv strank, temveč jih morate hraniti v svoji ustanovi. Vrnite samo končni zbirni obrazec za odziv.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Za zagotovitev učinkovitosti korektivnega ukrepa vas prosimo, da to obvestilo in iz njega izhajajoče ukrepe upoštevate v ustreznem obdobju.
- O vseh zapletih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu ali lokalnemu predstavniku in (če je ustrezno) nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	BDFieldactions@bd.com
Kupljeno pri distributerju/tretji osebi	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	Obrazec vrnite svojemu distributerju/tretji osebi

Kontaktna referenčna oseba

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali pišite po e-pošti na BDFieldactions@bd.com

Regulativni organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam.

Družba BD – *Advancing the world of health*™. Naši primarni cilji so varnost bolnika in varnost uporabnika ter dobava kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo, ker pomagate družbi BD, da to zadevo reši čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
Kakovost na območju EMEA

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem obvestilu, in potrdi, da je varnostno obvestilo prejela.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.

Obrazec za odziv stranke – MMS-26-06008
Črpalke na brizgo BD Alaris™ neXus in Alaris™ Plus

Vrnite na BDFieldactions@bd.com čim prej oz. **najpozneje do 27. februarja 2026**

S podpisom spodaj potrjujete, da ste to varnostno obvestilo prebrali, razumeli in da so bila vsa priporočena dejanja izvedena v skladu z zahtevami.

Ime računa/organizacije:	
Oddelek (izbirno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Ime stika:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja za ta izdelek (če ni dobavljeno neposredno od družbe BD)*	
Podpis:	Datum:

<input type="checkbox"/>	Izbirno: Obkljukajte to polje, če v naši ustanovi ni nobenega prizadetega izdelka s seznama v tem varnostnem obvestilu.
--------------------------	---

Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se to dejanje lahko šteje za zaprto za vaš račun.

**Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji za namene usklajevanja.*





Dodatek 1 – Pravilna konfiguracija za shranjevanje črpalke na brizgo



Pri prevozu ali shranjevanju črpalke na brizgo postavite batni mehanizem čim bolj levo (ob objemko prirobnice brizge).

Dodatek 2 – Vrsta pripomočka

Opomba: Črpalke, prikazane spodaj, so referenčni model in niso prikazane v položaju za skladiščenje.

Črpalka na brizgo BD Alaris™ neXus PK	Črpalka na brizgo BD Alaris™ neXus CC
	
Črpalka na brizgo Alaris™ CC	Črpalka na brizgo Alaris™ Enteral
	
Črpalka na brizgo Alaris™ PK	Črpalka na brizgo Alaris™ GH
