

JAUNS

SVARĪGI: OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS –
MMS-26-06008

BD Alaris™ neXus un Alaris™ Plus šļirču sūkņi

REF: 1. tabula Sērijas numuri: Viss

Darbības veids: ieteikums

Kam: Klīniskajam personālam, riska vadītājiem, biomedicīnas personālam, iepirkumu vadītājiem

Šajā vēstulē iekļauta svarīga informācija, kurai jāpievērš **tūlītēja** uzmanība.

Cienījamais Klient,

BD izdod konsultatīvu operatīvo drošības paziņojumu **BD Alaris™ neXus un Alaris™ Plus šļirču sūkņiem**. Pārbaudot dokumentāciju par izstrādājuma izplatīšanu, esam konstatējuši, ka Jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi 1. tabulā minētos izstrādājumus.

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN): CH-MF-000026539

Kataloga numurs	Produkta nosaukums	UDI-DI
CCneXus1	BD Alaris™ neXus CC šļirču sūknis	10885403484711
CCneXus1-S	BD Alaris™ neXus CC šļirces sūknis	10885403485268
PKneXus1	BD Alaris™ neXus PK šļirces sūknis	10885403484704
8005TIG03	Alaris™ PK Plus šļirces sūknis	10885403462269
8005TIG01	Alaris™ PK Plus šļirces sūknis	07613203030151
8005PK201	Alaris™ PK Plus šļirces sūknis	10885403427893
8002TIG03	Alaris™ GH Plus šļirces sūknis	10885403462221
8002TIG03-G	Alaris™ GH Plus Guardrails™ šļirču sūknis	10885403462238
8002MED01 (MK4)	Alaris™ GH Plus šļirces sūknis	07613203014922
8002TIG01	Alaris™ GH Plus šļirces sūknis	07613203028080
8002MED01-G (MK4)	Alaris™ GH Plus Guardrails™ šļirces sūknis	07613203014915
8002TIG01-G	Alaris™ GH Plus Guardrails™ šļirces sūknis	07613203028097
8003TIG03	Alaris™ CC šļirces sūknis ar Plus programmatūru	10885403462245
8003TIG03-G	Alaris™ CC Guardrails™ šļirču sūknis ar Plus programmatūru	10885403462252
8003MED01-G (MK4)	Alaris™ CC Plus Guardrails™ šļirču sūknis	07613203014885
8003TIG01-G	Alaris™ CC Plus Guardrails™ šļirces sūknis	07613203029179
8003MED01 (MK4)	Alaris™ CC Plus šļirces sūknis	07613203014878
8003TIG01	Alaris™ CC Plus šļirces sūknis	07613203029162
8007ENT01	Alaris™ enterālās šļirču sūknis ar Plus programmatūru	07613203032438

1. tabula. Ietekmētais izstrādājums

Šis ieteikums attiecas tikai uz 1. tabulā norādīto produkta kodu.

Ierīces tips

Infūzijas šļirču sūkņi, attēlus skatiet 2. pielikumā.

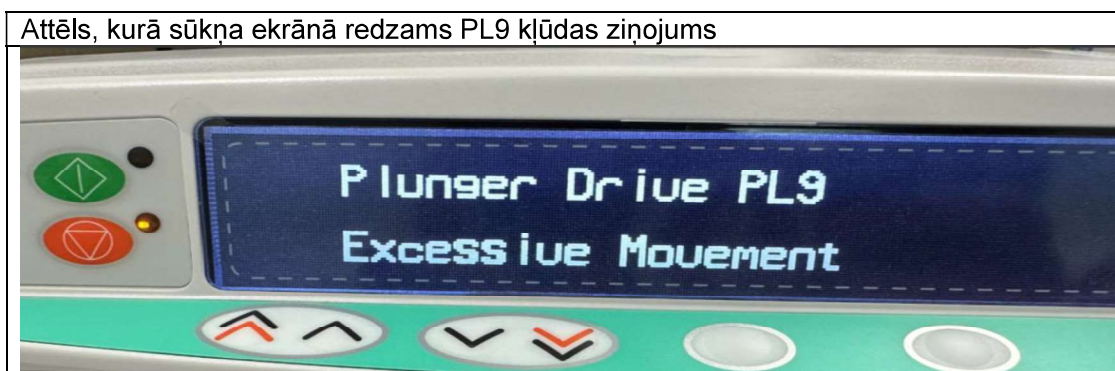
Ierīču primārais klīniskais mērķis

BD Alaris™ Plus un Alaris™ neXus šļirču sūkņi ir paredzēti medicīnas darbiniekiem, lai kontrolētu infūzijas ātrumu un tilpumu.

Problēmas apraksts

Veicot iekšēju izmeklēšanu, BD ir konstatējis, ka BD Alaris™ neXus un Alaris™ Plus šļirces sūkņi, kas uzskaitīti 1. tabulā, lineārajā potenciometrā var rasties mehāniska anomālija, ja ierīce netiek uzglabāta pareizā pozīcijā. Šļirces virzulis infūzijas laikā pārvietojas pa lineārā potenciometra komponentu. Šis ir iekšējs komponents un nav viegli redzams Klīniskajam lietotājam. Ja rodas šī anomālija, tā var izraisīt nepareizus sensora nolasījumus, kuru rezultātā var tikt aktivizēti kļūdu kodi PL3, PL8 vai PL9. Šie PL kļūdu kodi ir apzināta dizaina iezīme, kas paziņo klīniskajam lietotājam, ka šļirces sūknis ir konstatējis iekšēju darbības traucējumu un tas var rasties vairāku iemeslu dēļ.

PL3/PL8/PL9 kļūdu kodi rada šļirces sūkņa kļūdas ziņojumu kopā ar sarkanu izgaismotu bākuguni un augstas prioritātes trauksmes signālu. Ja notiek infūzija, tā tiek pārtraukta. Kļūdas kods tiks parādīts uz šļirces sūkņa kā <Error Code and Message>, skatiet zemāk redzamo PL9 kļūdas koda piemēru.



Piezīme. Šī mehāniskā anomālija neattiecas uz visiem šļirču sūkņos, un ne visi PL3, PL8 un PL9 kļūdu kodi tiek aktivizēti anomālijas rezultātā. Lai novērstu un risinātu identificēto problēmu, BD izdod šo lauka drošības paziņojumu, lai informētu par lietošanas norādījumu un tehniskās rokasgrāmatas atjauninājumiem.

Klīniskais risks

Klīniskajā praksē, kad šļirces sūkņa drošības funkcija konstatē iekšēju kļūdu, tā ģenerē augstas prioritātes trauksmi, parāda kļūdas kodu šļirces sūkņa ekrānā un aptur infūziju. Šādā gadījumā skartā ierīce jāizņem no ekspluatācijas un jāizmanto jauns šļirces sūknis. Tas var izraisīt terapijas aizkavēšanos vai pārtraukšanu. Novērotās anomālijas gadījumā, var rasties PL3/PL8/PL9 kļūdu kodi.

Iespējamā ietekme uz veselību šāda kļūdas koda esamības gadījumā ir atkarīga no vairākiem faktoriem, tostarp izmantotajiem medikamentiem, aizkavēšanās/pārtraukuma ilguma un klīniskajiem apstākļiem. Paredzamais kaitējuma smagums var būt no niecīga (nav kaitējuma, ko izraisa ātra noteikšana un reakcija, kas rada minimālu ietekmi ar īslaicīgu zāļu piegādes aizkavēšanos) līdz kritiskam (savainojums, kas var izraisīt smagus simptomus, piemēram, aizkavēta reakcija, var izraisīt hemodinamikas izmaiņas, piemēram, ievadot zāles pusei no iedarbības laika).

Līdz šim visā pasaulē nav bijuši nevēlami notikumi, kas saistīti ar šo problēmu.

Klientiem nav pienākuma atgriezt BD Alaris™ Plus un Alaris™ neXus šļirču sūkņus BD, ja vien tas netiek pieprasīts individuālas izmeklēšanas ietvaros. Šos izstrādājumus arī turpmāk var lietot saskaņā ar šajā operatīvā drošuma paziņojumā sniegtajiem norādījumiem.

Klīniskā lietotāja darbības

- Pieklūstiet atjauninātajiem produkta lietošanas norādījumiem, izmantojot eIFU tīmekļa vietni (eIFU.bd.com)
- Atjauninātajos lietošanas norādījumos ir ietverta svarīga informācija par sūkņa uzglabāšanu
 - **Transportējot vai uzglabājot šļirces sūkni, novietojiet virzuļa mehānismu pēc iespējas tālāk pa kreisi (blakus šļirces atloka skavai).** (Pareizu šļirces sūkņa uzglabāšanas konfigurāciju skatiet 1. pielikumā).
- Pārbaudiet šļircu sūkņus, kas pašlaik tiek transportēti un/vai uzglabāti jūsu iestādē, lai pārliecinātos, ka tie ir novietoti norādītajā konfigurācijā 1. pielikumā. Ja rodas PL3, PL8 vai PL9 kļūdas kods, saskaņā ar šļirces sūkņa lietošanas norādījumiem klīniskajiem lietotājiem tiek paziņots:
 - Signalizācijas sistēma ir konstatējusi iekšēju darbības traucējumu. Atzīmējiet kļūdes kodu. Izņemiet sūkni no ekspluatācijas, lai to pārbaudītu kvalificēts servisa personāls.
- Saskaņā ar labu klīnisko praksi:
 - Pārliecinieties, ka rezerves šļircu sūkņi ir pieejami klīniskajās zonās, kas nodrošina kritiski svarīgus vai dzīvību uzturošus medikamentus.
 - Ja veicat pacienta pārvietošanu, novērtējiet, vai sistēmas trauksmes gadījumā ir nepieciešams papildu aprīkojums vai alternatīva medikamentu ievadīšanas metode.

Darbības, kas jāveic biomedicīnas inženieriem

- BD ir atjauninājis Tehniskā servisa šļircu sūkņu rokasgrāmatas atbilstoši pievienotajai tabulai, un kvalificēts servisa personāls var tām piekļūt, izmantojot BD tiešsaistes pakalpojumu portālu (My BD Learning):

Šļircu sūkņi	Tehniskās apkopes rokasgrāmatas
Alaris™ šļirces sūknis	BDTM00003 4 izdevums
BD Alaris™ neXus šļirces sūknis	BDTM00010 7. izdevums

- Atjauninātajās tehniskā servisa rokasgrāmatās ir:
 - Pareiza šļircu sūkņu transportēšanas un uzglabāšanas konfigurācija (saskaņā ar 1. pielikumu).
 - Norādījumi par linearitātes testu, lai servisa organizācijas varētu noteikt, vai pastāv mehāniska anomālija BD Alaris™ neXus un Alaris™ Plus šļircu sūkņos.
 - Norādījumi par to, kad jāveic linearitātes tests regulārās apkopes laikā — pēc ziņojuma par saistīto kļūdas kodu un ja sūknis ir uzglabāts nepareizi saskaņā ar atjaunināto marķējumu.
- Pārbaudiet šļirces sūkņus, kas pašlaik tiek transportēti vai uzglabāti jūsu iestādē, lai pārliecinātos, ka tie ir novietoti norādītajā konfigurācijā, kā norādīts 1. pielikumā.

Piezīme. Mehāniskā anomālija nav viegli redzama un atjauninātajā Tehniskā dienesta rokasgrāmatā ir linearitātes tests, lai to varētu noteikt.

Darbības, ko VEIC BD:

- BD ir atjauninājis ražošanas procesu, lai norādītu BD Alaris™ neXus un Alaris™ Plus šļirču sūkņu piegādes konfigurāciju.
- BD ir atjauninājis produkta lietošanas norādījumus un tehniskās apkopes rokasgrāmatas.

Darbības, kas JĀVEIC BD:

- Līdz šim BD neplāno sniegt nevienu turpmāku padomu vai informāciju pēcpārbaudes FSN.

Klienta darbības:

- Pārskatiet informāciju **1. tabulā**, lai noteiktu, vai ir ietekmēti jūsu rīcībā esošie **BD Alaris™ neXus un Alaris™ Plus šļirču sūkņi**.
- Aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu **pat tad, ja jūsu iestādes krājumā līdz 2026. gada 27. februārim vairs nav nevienas iekārtas**.
- Izplatiet šo paziņojumu visiem, kam par to jāzina Jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kura, iespējams, saņēmusi attiecīgo produktu.
- Lūdzu, saglabāiet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošo darbību atbilstošu periodu, lai nodrošinātu korektīvās darbības efektivitāti.
- Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas nodrošina svarīgu atgriezenisko saiti.

Izplatītāja darbības:

- Pārskatiet informāciju **1. tabulā** un nosakiet, vai jūsu rīcībā esošie **BD Alaris™ neXus un Alaris™ Plus šļirču sūkņi** ir ietekmēti.
- Izplatiet šo paziņojumu visiem, kam par to jāzina Jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kura, iespējams, saņēmusi attiecīgo izstrādājumu.
- Identificējiet iestādes, kurām esat piegādājuši attiecīgo izstrādājumu, un nekavējoties informējiet tās par šo paziņojumu.
 - Lūdziet saviem klientiem aizpildīt un saskaņošanas nolūkos atgriezt jūsu organizācijai klientu atbildes veidlapu līdz **2026. gada 27. februārim**.
 - Nav prasības atgriezt klientu atbildes veidlapas uzņēmumam BD. Jums tās jāuzglabā savā iestādē. Atgrieziet tikai jūsu galīgo konsolidēto atbilžu veidlapu.
- Kad informācija ir saskaņota, aizpildiet un atgrieziet klienta atsauksmju veidlapu saskaņošanas nolūkos.
- Lūdzu, esiet informēts par šo paziņojumu un no tā izrietošajām darbībām atbilstošā periodā, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti.
- Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem ražotājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas nodrošina svarīgu atgriezenisko saiti.

	Galalietotājs, kura krājumā ir izstrādājums	Galalietotājs, kura krājumā NAV izstrādājuma	Kur sūtīt aizpildīto veidlapu
legādāts tieši no BD	Pilnībā aizpildiet veidlapu un pārliecinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām	Pilnībā aizpildiet veidlapu un saglabāiet šī paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā	BDFieldactions@bd.com
legādāts no izplatītāja / trešās puses	Pilnībā aizpildiet veidlapu un pārliecinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām	Pilnībā aizpildiet veidlapu un saglabāiet šī paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā	Atgrieziet veidlapu izplatītājam / trešajai pusei

Kontaktpersona sazinai

Ja jums ir jautājumi par šo procesu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai rakstiet uz e-pastu BDFieldactions@bd.com

Jūsu valsts regulatīvā iestāde ir informēta par šo klientiem adresēto paziņojumu.

BD apņemšanās ir *Advancing the world of health™* (strādāt veselīgai pasaulei). Mūsu galvenie uzdevumi ir pacientu un lietotāju drošības garantēšana un kvalitatīvu izstrādājumu radīšana. Mēs atvairināmies par neērtībām, ko šī situācija var radīt, un iepriekš pateicamies par to, ka palīdzat uzņēmumam BD pēc iespējas ātrāk un efektīvāk atrisināt šo jautājumu.

Cieņā

Kinga Stolinska
Pēcreģistrācijas kvalitātes nodrošināšanas nodaļas direktore
kvalitāte EMEA reģionā (Eiropā, Tuvajos Austrumos un Āfrikā)

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija veiktu FSN norādītās darbības un apstiprinātu, ka esat saņēmis FSN.

Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas mums nepieciešams, lai uzraudzītu korektīvo darbību gaitu.

Klienta atbildes veidlapa - MMS-26-06008
BD Alaris™ neXus un Alaris™ Plus šļirču sūkņi

Nosūtīt BDFieldactions@bd.com pēc iespējas drīzāk vai ne vēlāk kā līdz 2026. gada 27. februārim

Ar savu parakstu Jūs apstiprināt, ka izlasījāt un izpratāt šo operatīvo drošuma paziņojumu un ka ir izpildītas visas ieteiktās darbības.

Iestādes/organizācijas nosaukums:	
Nodaļa (neobligāta):	
Adrese:	
Pasta indekss:	Pilsēta:
Kontaktpersonas vārds, uzvārds:	
Amats:	
Kontaktpersonas tālrunis:	Kontaktpersonas e-pasta adrese:
Jūsu šī izstrādājuma piegādātāja nosaukums (ja to nepiegādā tieši BD)*	
Paraksts:	Datums:

☐	Papildapriekojums: Lūdzu, atzīmējiet šo lodziņu, ja jūsu struktūrā nav neviena no operatīvajā drošības paziņojumā norādītajiem produktiem.
--------------------------	---

Šī veidlapa jānosūta atpakaļ uzņēmumam BD, lai šo procedūru Jūsu gadījumā uzskatītu par pabeigtu.

**Ja Jūs šo operatīvo drošuma paziņojumu saņēmt ar izplatītāja / trešās personas starpniecību, lūdzu, informācijas saskaņošanas nolūkā nosūtiet tai aizpildīto veidlapu.*

Submit Form

Pielikums 1 - Pareiza šļirces sūkņa uzglabāšanas konfigurācija



Transportējot vai uzglabājot šļirces sūkni, novietojiet virzuļa mehānismu pēc iespējas tālāk pa kreisi (blakus šļirces atloka skavai).

Pielikums 2 - Ierīces tips

Piezīme. Tālāk redzamie sūkņi kalpo tikai kā atsauce uz modeli un nav attēloti glabāšanas pozīcijā.

BD Alaris™ neXus PK šļirces sūknis 	BD Alaris™ neXus CC šļirces sūknis 
Alaris™ CC šļirces sūknis 	Alaris™ enterālais šļirces sūknis 
Alaris™ PK šļirces sūknis 	Alaris™ GH šļirces sūknis 