

**JAUNS****STEIDZAMS: LAUKA DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS – MMS-25-5342****BD Alaris™ šļirču sūkņi****REF:** Skatīt 1. un 2. tabulu**Sērijas numuri:** Skatīt tīmekļa vietnes saiti**Darbības veids:** Lauka darbs

**Uzmanību:** klīniskais personāls, risku vadītāji, biomedicīnas personāls, iepirkumu vadītāji

Šajā vēstulē ir svarīga informācija, kurai nepieciešama **tūlītēja** uzmanība.

Cienījamie klienti,

BD veic lauka drošības koriģējošo darbību konkrētiem BD Alaris™ šļirču sūkņu sērijas numuriem un īpašiem rezerves komplektiem. Saskaņā ar mūsu izplatīšanas datiem jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi ietekmēto produktu, kas norādīts 1. un 2. tabulā.

**Ražotāja SRN: CH-MF-000026539**

| Produkta nosaukums                         | Kataloga numurs | UDI-DI         |
|--------------------------------------------|-----------------|----------------|
| BD Alaris neXus CC-Smart                   | CCnexus1-S      | 10885403485268 |
| BD ALARIS NEXUS PK                         | PKnexus1        | 10885403484704 |
| Alaris GH Plus šļirces sūknis              | 8002MED01       | 07613203014922 |
| Alaris GH Plus aizsargmargu šļirces sūknis | 8002MED01-G     | 07613203014915 |
| Alaris GH Plus šļirces sūknis              | 8002TIG01       | 07613203028080 |
| Alaris GH Plus aizsargmargu šļirces sūknis | 8002TIG01-G     | 07613203028097 |
| ALARIS CC PLUS                             | 8003MED01       | 07613203014878 |
| ALARIS CC PLUS AR AIZSARGMARGĀM            | 8003MED01-G     | 07613203014885 |
| Alaris CC Plus šļirces sūknis              | 8003TIG01       | 07613203029162 |
| Alaris CC Plus aizsargmargu šļirces sūknis | 8003TIG01-G     | 07613203029179 |
| Alaris PK Plus MK4 2E šļirces sūknis       | 8005PK201       | 10885403427893 |
| Alaris PK Plus MK4 šļirces sūknis          | 8005TIG03       | 10885403462269 |
| Alaris Enteral Plus šļirces sūknis MK4     | 8007LVT01       | 07613203032438 |
| BD Alaris neXus CC                         | CCNEXUS1        | 10885403484711 |

**1. tabula: Ietekmētie sūkņi**

| Produkta nosaukums                                              | Kataloga numurs | UDI-DI |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------|--------|
| Alaris SP MKIV tastatūras komplekts GH/CC                       | 1000SP01660     | NAV    |
| Alaris SP MKIV ieslēgšanas/izslēgšanas tastatūras komplekts     | 1000SP01661     | NAV    |
| PK MK4 visu uzlīmju rezerves daļu komplekts                     | 1000SP01908     | NAV    |
| PK MK4 ieslēgšanas/izslēgšanas etiķešu rezerves daļu komplekts  | 1000SP01911     | NAV    |
| Alaris Enteral Plus SP MK4 tastatūras komplekts                 | 1000SP01918     | NAV    |
| Enteral Plus MK4 ieslēgšanas/izslēgšanas tastatūras komplekts   | 1000SP01921     | NAV    |
| BD Alaris neXus CC priekšējā korpusa komplekts                  | 1000SP02217     | NAV    |
| BD Alaris neXus SP tastatūru komplekts                          | 1000SP02220     | NAV    |
| BD Alaris neXus CC ieslēgšanas/izslēgšanas tastatūras komplekts | 1000SP02238     | NAV    |
| PRIEKŠĒJAIS KORPUSS CE2797 REZERVES DAĻU KOMPLEKTS GH           | 1000SP02252     | NAV    |
| PRIEKŠĒJAIS KORPUSS CE2797 REZERVES DAĻU KOMPLEKTS GH-G         | 1000SP02254     | NAV    |
| PRIEKŠĒJAIS KORPUSS CE2797 REZERVES DAĻU KOMPLEKTS CC           | 1000SP02255     | NAV    |
| Priekšējais korpuss CE2797 rezerves daļu komplekts CC-G         | 1000SP02257     | NAV    |
| ALARIS PK PLUS MK4 3E CE2797 PRIEKŠĒJAIS KORPUSS                | 1000SP02258     | NAV    |
| Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 Priekšējā korpusa komplekts          | 1000SP02260     | NAV    |
| BD ALARIS NEXUS PK PRIEKŠĒJĀ KORPUSA KOMPLEKTS                  | 1000SP02294     | NAV    |
| BD ALARIS NEXUS PK TASTATŪRU KOMPLEKTS                          | 1000SP02296     | NAV    |

**2. tabula: letekmēto rezerves daļu komplekti, kas satur tastatūru Partijas numuri: 7/24, 24/24, 13/24, 08/24 Piegādāts no 2024. gada februāra līdz 2025. gada 29. augustam.**

### Ierīces tips

Infūzijas šļirci sūkņi.



**1. attēls: BD Alaris™ šļirci sūkņi**

### **Ierīču primārais klīniskais mērķis**

Paredzēts medicīniskajam personālam kontrolēt ātrumu un tilpumu.

### **Produkta problēmas apraksts**

Pamatojoties uz klientu atsauksmēm, BD ir konstatējis, ka potenciāls ražošanas defekts, kas ietekmē noteiktus BD Alaris™ šļirču sūkņus, kas saistīti ar tastatūras funkcionalitāti. Ir novērots, ka atsevišķām tastatūras komponentu daļām var būt neparedzēta darbība, kas ietekmē taustiņus "On/Off", "Hold" un "Run".

Konkrēti, ietekmētajiem sūkņiem var rasties viens vai vairāki no šādiem atteices režīmiem:

- Sūknis var autonomi pāriet "Tech Mode" ieslēgšanas laikā.
- Tastatūras pogas var nereaģēt, neļaujot normālai darbībai.
- Var tikt parādīta kļūda "KY1", kas norāda uz iestrēgušu taustiņu (skatīt 2. attēlu zemāk)



**2. attēls: parādīta KY1 / iestrēgušā taustiņa kļūda**

Konkrētās tastatūras komponentu partijas BD potenciāli uzstādīja vai nu 1. tabulā uzskaitīto konkrēto BD Alaris™ šļirču sūkņu ražošanas vai apkopes laikā, vai arī nosūtīja servisa organizācijām rezerves daļu komplektu ietvaros no 2024. gada februāra līdz 2025. gada 29. augustam, kā norādīts 2. tabulā.

**Piezīme:** Zemāk norādītajā tīmekļa vietnes saitē ir uzskaitīti sūkņi, kas ražoti ar ietekmētajiem tastatūras komponentiem vai sūkņiem, kurus tieši apkalpo **tikai BD**. Ja jūsu servisa organizācija nav BD, tā sazināsies ar jums, ja papildu sūkņi ir aprīkoti ar ietekmētajām daļām, un tāpēc tie var neparādīties tīmekļa vietnes saitē.

### **Klīniskais risks**

BD Alaris™ šļirces sūkņa bojāta tastatūra var izraisīt aizkavēšanos infūzijas sākumā vai pārtraukumus, un kaitējuma smagums ir atkarīgs no zāļu veida, pacienta stāvokļa un pārtraukuma ilguma. Iespējamie rezultāti svārstās no kaitējuma neesamības līdz kritiskiem ievainojumiem, it īpaši, ja ir iesaistītas īsas pussabrukšanas perioda vazoaktīvās zāles vai TIVA, jo tās lieto pacientiem ar augstu asumu un dažu minūšu laikā var izraisīt hemodinamisko nestabilitāti vai samazinātu anestēziju.

Kritiskās aprūpes iestādēs (ICU, NICU OR) parasti ir pieejams rezerves aprīkojums, kas ļauj ārstiem reaģēt, pirms kaitējums kļūst dzīvībai bīstams. Sūknis ietver tādas drošības funkcijas kā nepārtraukta atslēgu uzraudzība, augstas prioritātes trauksmes signāli, ja atslēga tiek turēta ilgāk par 5 minūtēm, un īpaša taustiņa "On/Off" darbība - īpaši PK Plus režīmā - kur infūzija turpinās un parāda ziņojumu "LOCKED", kas aicina lietotāju iejaukties pirms izslēgšanas. Ja BD Alaris™ GH vai CC šļirces sūkņa taustiņš "On/Off" iestrēgst, pēc izslēgšanas secības pēc aptuveni 15 sekundēm atskanēs augstas prioritātes trauksmes signāls un paliks aktīvs, līdz atslēga tiek atlaista.

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

**Klientiem nav jāatgriež BD Alaris™ šļirču sūkņi. Šos produktus var turpināt lietot saskaņā ar šajā drošības paziņojumā sniegtajiem norādījumiem.**

### **Darbības klīniskajiem lietotājiem**

- Organizējiet, lai skarto Alaris™ šļirču sūkņu sērijas numuri būtu pieejami BD, jūsu biomedicīnas inženieru komandai vai jūsu servisa organizācijai, ja tas attiecas uz tastatūras nomaļņu.
  - Klīniskie lietotāji var identificēt ietekmētos sūkņus, pārskatot ietekmēto sūkņu sarakstu, kas atrodams tīmekļa vietnē:  
<https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL>
  - Ja jūsu servisa organizācija nav BD, tā sazināsies ar jums, ja papildu sūkņi ir aprīkoti ar ietekmētajām daļām.
- Turpiniet lietot Alaris™ infūzijas sūkņus ar to esošo marķējumu un lietošanas instrukciju. Ja pamanāt, ka sūknim ir aprakstītā problēma, nekavējoties izņemiet to no ekspluatācijas, lai to pārbaudītu kvalificēts servisa personāls. Pa to laiku izmantojiet alternatīvu šļirces sūkni.
  - Atgādinājums, kā norādīts DFU FK sūkņiem (SKU: PKnexus1, 8005PK201 vai 8005TIG03), *"ja ķirurģiska procedūra tiek pārtraukta TCI (mērķa kontrolētas infūzijas) laikā, visa pašreizējā farmakokinētiskā/farmakodinamiskā modeļa informācija tiks zaudēta. Šādos apstākļos sūkņa izslēgšana un ieslēgšana un infūzijas atsākšana, kamēr pacientam ir ievērojama atlikusī zāļu deva, var izraisīt pārmērīgu infūziju, tāpēc sūkni nedrīkst atsākt TCI režīmā"*.
- Ja Jums rodas kādas problēmas ar Alaris™ infūzijas sūkņiem, lūdzu, ziņojiet par sūdzību saskaņā ar parasto procesu.
- Saskaņā ar labu klīnisko praksi,
  - Pārliedziniet, ka rezerves infūzijas sūkņi ir pieejami klīniskajās zonās, kas piegādā kritiskus vai dzīvību uzturošus medikamentus.

- Ja veicat pacienta pārvietošanu, izvērtējiet, vai sistēmas trauksmes gadījumā ir nepieciešams papildu aprīkojums vai alternatīvas medikamentu ievadīšanas metodes.

### **Pasākumi biomedicīnas inženieriem / pakalpojumu organizācijām**

BD izdod tehnisko pakalpojumu biļetenu (BDIN00346) visiem apmācītajiem biomedicīnas inženieriem, pakalpojumu organizācijām, lai sniegtu norādījumus par:

- Darbības, kas jāveic ar ietekmētajiem rezerves daļu komplektiem
- Kā novērst skartos sūkņus

### **BD darbības:**

BD ir izmeklējis un identificējis problēmas pamatcēloni. Ir īstenoti koriģējoši pasākumi. Līdz šim BD neplāno uzsākt turpmākus padomus vai informāciju turpmākajā FSN.

### **Klientu darbības:**

- Pārskatiet informāciju 1. tabulā / tīmekļa lapas saitē, lai noteiktu, vai jūsu īpašumā esošie BD Alaris™ šļirču sūkņi ir ietekmēti.
- BD izplatīja rezerves daļu komplektus no 2024. gada februāra līdz 2025. gada 29. augustam (sk. 2. tabulu), un, ja apkalpojāt sūkņus ar šīm daļām, jums var būt papildu ietekmēti sūkņi. Pārskatiet servisa ierakstus un nosakiet, vai sūkņi tika apkalpoti ar ietekmētajām rezerves daļām. Tehnisko pakalpojumu biļetens (BDIN00346) tiek izsniegts visām pakalpojumu organizācijām, lai sniegtu norādījumus par to, kā identificēt ietekmētās rezerves daļas un kādas darbības jāveic.
- Aizpildiet un atgrieziet klientu atbildes veidlapu **pat tad, ja jūsu objektā vairs nav atlikušo krājumu līdz 2025. gada 13. novembrim.**
- Šis paziņojums ir jānosūta visiem, kam tas ir jāzina jūsu organizācijā vai jebkurai organizācijai, kurā potenciāli skartās ierīces ir pārsūtītas.
- Pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras šī darbība ietekmē.
- Uzturiet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošo darbību atbilstošu laiku, lai nodrošinātu koriģējošo pasākumu efektivitāti.
- Ziņojiet par visiem ar ierīci saistītiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un attiecīgā gadījumā valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.

### **Izplatītāju darbības:**

- Pārskatiet informāciju 1. tabulā / tīmekļa vietnes saitē un nosakiet, vai jūsu īpašumā esošie BD Alaris™ šļirču sūkņi ir ietekmēti.
- BD izplatīja rezerves daļu komplektus no 2024. gada februāra līdz 2025. gada 29. augustam (sk. 2. tabulu), un, ja apkalpojāt sūkņus ar šīm daļām, jums var būt papildu ietekmēti sūkņi. Pārskatiet servisa ierakstus un nosakiet, vai sūkņi tika

apkalpoti ar ietekmētajām rezerves daļām. Tehnisko pakalpojumu biļetens (BDIN00346) tiek izsniegts visām pakalpojumu organizācijām, lai sniegtu norādījumus par to, kā identificēt ietekmētās rezerves daļas un kādas darbības jāveic. Informējiet šos klientus par šo paziņojumu un nomainiet ar jaunām, neietekmētām rezerves daļām.

- Identificējiet iekārtas, kurās esat izplatījis attiecīgo produktu, un nekavējoties informējiet tās par šo paziņojumu.
  - Līdz 2025. gada 13. novembrim **lūdziet klientiem aizpildīt un atgriezt klientu atbildes veidlapu savai organizācijai saskanošanas nolūkos.**
  - Nav nepieciešams atgriezt klientu atbilžu veidlapas BD, jums tās jāglabā savā iestādē. Atgrieziet tikai galīgo konsolidētās atbildes veidlapu.
- Aizpildiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu pēc saskanošanas darbību pabeigšanas.
- Uzturiet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošo darbību atbilstošu laiku, lai nodrošinātu korigējošo pasākumu efektivitāti.
- Ziņojiet par visiem ar ierīci saistītiem incidentiem ražotājam vai vietējam pārstāvim un attiecīgā gadījumā valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.

|                                                  | <b>Gala lietotājs ar krājumiem</b>                                                                                   | <b>Gala lietotājs ar NULLES krājumiem</b>                                         | <b>Kur nosūtīt aizpildītu veidlapu</b>                           |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Iegādāts/saņemts <b>tieši</b> no BD              | Aizpildiet veidlapu pilnībā un pārliedzinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši nepieciešamībai | Aizpildiet veidlapu pilnībā un saglabājiēt šī paziņojuma kopiju saviem ierakstiem | <a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a> |
| Iegādāts/saņemts no izplatītāja <b>/3. puses</b> | Aizpildiet veidlapu pilnībā un pārliedzinieties, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši nepieciešamībai | Aizpildiet veidlapu pilnībā un saglabājiēt šī paziņojuma kopiju saviem ierakstiem | Atgrieziet veidlapu savam izplatītājam / 3. pusei                |



### **Kontaktpersona**

Ja jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama palīdzība saistībā ar šo Lauka drošības paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai vietējo BD biroju vai e-pastu [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com)

Jūsu valsts regulatīvā iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem.

BD ir apņēmis *attīstīt veselības™ pasauli*. Mūsu galvenie mērķi ir pacientu drošība un lietotāju drošība, kā arī kvalitatīvu produktu nodrošināšana. Mēs atvairāmies par neērtībām, ko šī situācija var radīt, un jau iepriekš pateicamies, ka palīdzējāt BD atrisināt šo jautājumu pēc iespējas ātrāk un efektīvāk.

Ar sirsnīgu sveicienu

Kinga Stolinska  
Direktors, Pasta tirgus kvalitāte  
EMEA kvalitāte

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

Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas mums nepieciešams, lai uzraudzītu koriģējošo darbību progresu.

## Klientu atbildes veidlapa - MMS-25-5342

### BD Alaris™ šļirču sūkņi

**REF:** Skatīt 1. un 2. tabulu **Sērijas numuri:** Skatīt tīmekļa vietnes saiti

Atgriezieties [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) pēc iespējas ātrāk vai **ne vēlāk kā 2025. gada 13. novembrī.**

- Es apstiprinu, ka šis lauka drošības paziņojums ir izlasīts, saprasts un ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām

|                                                             |                                    |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Konta/organizācijas nosaukums:                              |                                    |
| Struktūrvienība (ja attiecināms):                           |                                    |
| Adrese:                                                     |                                    |
| Pasta indekss:                                              | Pilsēta:                           |
| Kontaktpersonas vārds:                                      |                                    |
| Darba nosaukums:                                            |                                    |
| Kontakttālruna numurs:                                      | Kontaktinformācija E-pasta adrese: |
| Šī produkta piegādātāja nosaukums (ja tas nav tieši no BD)* |                                    |
| Paraksts:                                                   | Datums:                            |

Lūdzu, apstipriniet **VIENU** no šīm iespējām:

- ☐ **1. variants:** BD, lai veiktu sanācijas darbību.

*Lūdzu, norādiet jūsu organizācijas pārstāvja kontaktvārdu, kurš būs BD kontaktpersona, ja tas atšķiras no iepriekšminētā:*

|        |        |          |                              |
|--------|--------|----------|------------------------------|
| Vārds: | Tālr.: | E-pasts: | Nē. no ietekmētajām ierīcēm: |
|--------|--------|----------|------------------------------|

**VAI**

- ☐ **2. variants:** kvalificēti biomedicīnas inženieri/pakalpojumu organizācijas sanācijas darbību veikšanai

*Lūdzu, norādiet jūsu organizācijas pārstāvja kontaktvārdu, kurš būs BD kontaktpersona, ja tas atšķiras no iepriekšminētā:*

|        |        |          |                              |
|--------|--------|----------|------------------------------|
| Vārds: | Tālr.: | E-pasts: | Nē. no ietekmētajām ierīcēm: |
|--------|--------|----------|------------------------------|

**VAI**

- ☐ Es apstiprinu, ka mūsu uzņēmumā **nav neviena** no ietekmētajiem produktiem.

*Visi produkti, kas nav pieejami novēršanai, tiks uzskatīti par novietotiem jūsu atrašanās vietā un līdz ar to fiziski nepieejamiem, ja vien nav norādīts citādi.*

*Šī veidlapa ir jāatgriež BD, lai šo darbību varētu uzskatīt par slēgtu jūsu kontā.*

*\* Ja šis paziņojums jums tika pārsūtīts ar izplatītāja/trešās puses starpniecību, lūdzu, atgrieziet aizpildīto veidlapu šai organizācijai saskaņošanas nolūkos.*