

NEW

ИТНО: ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН**- MMS-26-06008****BD Alaris™ neXus и Alaris™ Plus шприц пумпи**

REF: Табела 1 Сериски броеви: СИТЕ

Тип на активност: Советодавно известување

ВНИМАНИЕ: Клинички персонал, менаџери за ризик, биомедицински инженери, менаџери за набавка

Ова писмо содржи важни информации кои бараат ваше **ИТНО** делување.

Почитувани здравствени работници,

Производителот BD издава советодавно Известување за безбедност на терен (FSN) за шприц пумпи BD Alaris™ neXus и Alaris™ Plus. Според нашите евиденции за дистрибуција, Вашата установа можеби ги има добиено засегнатите производи наведени во Табела 1.

SRN (референтен број на серијата) на производител: CH-MF-000026539

Каталошки број	Назив на медицинското средство	UDI -DI
CCneXus1	BD Alaris™ neXus CC Syringe Pump	10885403484711
CCneXus1-S	BD Alaris™ neXus CC Syringe Pump	10885403485268
PKneXus1	BD Alaris™ neXus PK Syringe Pump	10885403484704
8005TIG03	Alaris™ PK Plus Syringe Pump	10885403462269
8005TIG01	Alaris™ PK Plus Syringe Pump	07613203030151
8005PK201	Alaris™ PK Plus Syringe Pump	10885403427893
8002TIG03	Alaris™ GH Plus Syringe Pump	10885403462221
8002TIG03-G	Alaris™ GH Plus Guardrails™ Syringe Pump	10885403462238
8002MED01 (MK4)	Alaris™ GH Plus Syringe Pump	07613203014922
8002TIG01	Alaris™ GH Plus Syringe Pump	07613203028080
8002MED01-G (MK4)	Alaris™ GH Plus Guardrails™ Syringe Pump	07613203014915
8002TIG01-G	Alaris™ GH Plus Guardrails™ Syringe Pump	07613203028097
8003TIG03	Alaris™ CC Syringe Pump with Plus Software	10885403462245
8003TIG03-G	Alaris™ CC Guardrails™ Syringe Pump with Plus Software	10885403462252
8003MED01-G (MK4)	Alaris™ CC Plus Guardrails™ Syringe Pump	07613203014885
8003TIG01-G	Alaris™ CC Plus Guardrails™ Syringe Pump	07613203029179
8003MED01 (MK4)	Alaris™ CC Plus Syringe Pump	07613203014878
8003TIG01	Alaris™ CC Plus Syringe Pump	07613203029162
8007ENT01	Alaris™ Enteral Syringe Pump with Plus Software	07613203032438

Табела 1: засегнати медицински средства

Ова известување за безбедност на терен се однесува само на медицинските средства наведени во табела 1.

Тип на медицинско средство

Инфузиски шприц пумпи, видете го Додаток 2 за слики.

Примарна клиничка употреба на медицинското средство

Шприц пумпите BD Alaris™ Plus и Alaris™ neXus се наменети за употреба од медицински персонал за контрола на брзината и волуменот на инфузијата.

Опис на проблемот

Производителот BD, преку интерна истрага, утврди дека шприц пумпите BD Alaris™ neXus и Alaris™ Plus наведени во Табела 1 може да развијат механичка аномалија на линеарниот потенциометар доколку уредот не се складира во правилна положба. За време на инфузија, клипот на шприцот се движи долж компонентата линеарен потенциометар. Ова е внатрешна компонента и не е лесно видлива за крајниот корисник. Доколку се појави оваа аномалија, може да доведе до неточни отчитувања од сензорите, што може да активира кодови за грешка PL3, PL8 или PL9. Овие PL-кодови за грешка се намерна карактеристика на дизајнот, наменета да го извести крајниот корисник дека шприц пумпата детектирала внатрешен дефект и можат да се појават поради повеќе причини.

Кодовите за грешка PL3/PL8/PL9 резултираат со прикажување порака за грешка, вклучување на црвено светлосно предупредување и аларм со висок приоритет. Доколку инфузијата е во тек, таа ќе се прекине. Кодот за грешка ќе биде прикажан на екранот на шприц пумпите како <Error Code and Message>, види слика долу за пример.



Забелешка: Оваа механичка аномалија не се развива кај сите шприц пумпи и не сите кодови PL3, PL8 и PL9 се активираат како резултат на оваа аномалија. Со цел да се спречи и адресира идентификуваниот проблем, BD го издава ова Известување за безбедност на терен за да ги соопшти ажурирањата на Упатството за употреба и Техничкиот прирачник.

Клинички ризик

Во клиничката пракса, кога безбедносната функција на шприц пумпите детектира внатрешна грешка, се активира аларм со висок приоритет, се прикажува код за грешка на екранот и инфузијата се прекинува. Во таков случај, засегнатиот уред мора да се повлече од употреба и да се замени со друга шприц пумпа. Ова може да резултира со одложување или прекин на терапијата. Кај забележаната аномалија, може да се активираат кодовите за грешка PL3/PL8/PL9.

Потенцијалното влијание врз здравјето при појава на ваков код за грешка зависи од повеќе фактори, вклучувајќи го лекот што се администрира, времетраењето на одложувањето/прекилот и клиничката средина. Очекуваната тежина на штетата може да се движи од занемарлива (без штета поради брза

детекција и реакција со минимално влијание и кратко одложување во испораката на лекот) до критична (повреда што потенцијално може да резултира со тешки симптоми, на пр. хемодинамички промени, особено при администрација на лекови со краток полуживот).

До денес, нема пријавени сериозни несакани настани на глобално ниво поврзани со овој проблем.

Не се бара корисниците да ги враќаат шприц пумпите BD Alaris™ Plus и BD Alaris™ neXus во BD, освен доколку тоа не е побарано како дел од поединечна истрага. Овие медицински средства може да продолжат да се користат во согласност со насоките наведени во ова известување за безбедност.

Дејства кои треба да се преземат од страна на крајниот корисник

- Пристапете до ажурираните Упатства за употреба преку веб-страницата eIFU (eIFU.bd.com)
- Ажурираните Упатства за употреба содржат важна информација во врска со складирањето на шприц пумпите
 - Поставете го механизмот на клипот колку што е можно повеќе налево (до стегачот на флангата на шприцот) при транспорт или складирање на шприц пумпите. (видете го Додаток 1 за правилна конфигурација за складирање).
- Проверете ги шприц пумпите кои моментално се во транспорт и/или складирање во вашата установа за да се осигурите дека се поставени во конфигурацијата наведена во Додаток 1. Доколку се појави код за грешка PL3, PL8 или PL9, согласно Упатството за употреба, клиничките корисници треба да постапат на следниов начин:
 - Системот за аларм детектира внатрешен дефект. Забележете го кодот на дефектот; Повлечете ја пумпата од употреба за проверка од страна на квалификуван сервисен персонал.
- Според начелата на добрата клиничка пракса:
 - Осигурете достапност на резервни шприц пумпи во клиничките оддели каде се администрираат критични или лекови што одржуваат живот
 - При трансфер на пациент, проценете дали е потребна дополнителна опрема или алтернативен начин на администрација на лекови во случај на аларми на системот.

Дејства кои треба да се преземат од страна на биомедицинските инженери

- BD ги ажурираше Техничките сервисни прирачници за шприц пумпите, согласно табелата подолу, кои се достапни за квалификуван сервисен персонал преку онлајн сервисниот портал на BD (My BD Learning):

Шприц пумпи	Технички прирачници за сервис
Alaris™ Syringe pump	BDTM00003 Издание 4
BD Alaris™ neXus Syringe pump	BDTM00010 Издание 7

- Ажурираните технички прирачници за сервис содржат:
 - Правилна конфигурација за транспорт и складирање на шприц пумпите (види Додаток 1)
 - Инструкции за тест на линеарност за да се овозможи идентификација на постоење на механичката аномалија кај пумпите BD Alaris™ neXus и Alaris™ Plus,



- Инструкции за тоа кога тестот на линеарност треба да се спроведе за време на рутинско сервисирање, по пријава на поврзан код за грешка и доколку пумпата била складирана неправилно согласно ажурираната етикета.
- Проверете ги шприц пумпите кои се во транспорт и/или складирање за да се осигури дека се во правилната конфигурација како што е наведено во Прилог 1

Забелешка: Механичката аномалија не е лесно видлива и ажурираниот Технички прирачник за сервис го содржи тестот на линеарност потребен за нејзина детекција

Дејства преземени од страна на BD

- BD го ажурираше производствениот процес со специфицирање на конфигурацијата за испорака на шприц пумпите BD Alaris™ neXus и Alaris™ Plus.
- BD ги ажурираше Упатствата за употреба и Техничките прирачници за сервис.

Дејства кои ќе бидат преземени од страна на BD:

- Во овој момент, BD не планира дополнителни советодавни активности или информации преку последователно „Итно известување за безбедност на терен“ (FSN).

Дејства кои треба да бидат преземени од страна на корисниците:

- Прегледајте ги информациите во Табела 1 за да утврдите дали шприц пумпите **BD Alaris™ neXus и Alaris™ Plus** кои ги поседувате се засегнати.
- Пополнете и вратете го Формуларот за одговор на е-пошта alacka@bimek.com.mk, **дури и доколку повеќе немате залиха, најдоцна до 27 март 2026 година.**
- Ова известување треба да се проследи до сите лица во вашата установа кои треба да бидат информирани, како и до секоја установа на која ѝ се пренесени потенцијално засегнатите медицински средства.
- Ве молиме, бидете свесни за ова известување и преземените мерки во текот на соодветен период за да се обезбеди ефикасност на корективната мерка.
- Пријавете ги сите инциденти поврзани со медицинските средства до носителот на Решението за запишување на медицинското средство во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alacka@bimek.com.mk или тел. 075 430 045, како и до националниот надлежен орган, доколку е соодветно.

Дејства кои треба да бидат преземени од страна на дистрибутерот:

- Прегледајте ги информациите во Табела 1 и утврдете дали шприц пумпите **BD Alaris™ neXus и Alaris™ Plus** кои ги поседувате се засегнати.
- Испратете го ова известување до сите релевантни лица и установи на кои им се дистрибуирани засегнатите производи.



- Идентификувајте ги установите каде сте дистрибуирале засегнат производ и веднаш известете ги.
 - Осигурете се дека вашите корисници ќе го пополнат и вратат Формуларот за одговор до 27 март 2026 година.
 - Нема обврска формуларите да се враќаат во BD; тие треба да се чуваат во вашата установа. Вратете само консолидиран конечен формулар.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор на клиентот по завршувањето на вашите активности за усогласување.
- Ве молиме, бидете свесни за ова известување и преземените мерки во текот на соодветен период за да се обезбеди ефикасност на корективната мерка.
- Ве молиме, пријавете ги сите инциденти поврзани со уредот до производителот или локалниот претставник и националниот надлежен орган, доколку е соодветно, бидејќи тоа дава важни повратни информации.

	Краен корисник со залиха од засегнатите производи	Краен корисник без залиха од засегнатите производи	Каде да се испрати пополнет формулар
Набавено директно од BD	Пополни го формуларот и преземи ги сите препорачани дејства кои се бараат	Пополни го формуларот и направи копија од ова известување за сопствена евиденција	alacka@bimek.com.mk
Набавено од дистрибутер или трета страна	Пополни го формуларот и преземи ги сите препорачани дејства кои се бараат	Пополни го формуларот и направи копија од ова известување за сопствена евиденција	alacka@bimek.com.mk

Лице за контакт

За дополнителни прашања, контактирајте го носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска е-пошта: alacka@bimek.com.mk и тел. 075 430 045.

Регулаторните органи во Вашата земја се известени за оваа комуникација кон крајните корисници.

BD останува посветена на унапредување на здравството во светот. Наши примарни цели се безбедноста на пациентите и корисниците, како и обезбедување на квалитетни производи. Се извинуваме за евентуалните непријатности и ви благодариме за соработката.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

Важно е вашата установа да ги преземе дејствата детално опишани во ова писмо и да потврди дека сте го примиле истото.

Одговорот на вашата установа е доказ кој ни е потребен за да го следиме напредокот на корективните мерки.



Формулар за одговор - MMS-26-06008
BD Alaris™ neXus и Alaris™ Plus шприц пумпи

Вратете го овој формулар на alacka@bimek.com.mk што е можно поскоро или не подоцна од 27 март 2026

Со пополнување на формуларот и Вашиот потпис потврдувате дека ова „Известување за безбедност на терен“ е прочитано и разбрано, и дека сите потребни дејства се имплементирани како што е барано.

Назив на установа:	
Оддел (незадолжително):	
Адреса:	
Поштенски код:	Град:
Име и презиме:	
Работна позиција:	
Телефонски број:	Е-пошта:
Вашиот дистрибутер за производи од BD (доколку не е набавено директно од BD)*	
Потпис:	Дата:

<input type="checkbox"/>	Незадолжително: Ве молиме означете во квадратот доколку Вашата установа не поседува ниту едно од засегнатите медицински средства наведени во ова Известување за безбедност
--------------------------	---

Овој формулар да се испрати на носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија БИ-МЕК ДОО – Скопје кај Даница Алачка Дукоска е-пошта: alacka@bimek.com.mk



Прилог 1 - Соодветен начин на чување на шприц пумпата

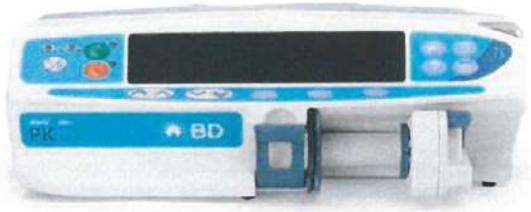
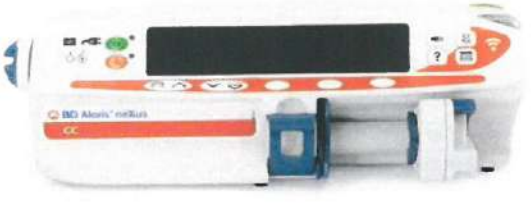




Позиционирајте го означениот механизам што е можно повеќе лево кога се транспортира или складира шприц пумпата.



Прилог 2 – Тип на медицински средства

Забелешка: Шприц пумпите прикажани подолу се само референца за моделот, не го прикажуваат начинот на складирање.

<p>BD Alaris™ neXus PK Syringe Pump</p>	<p>BD Alaris™ neXus CC Syringe Pump</p>
	
<p>Alaris™ CC Syringe Pump</p>	<p>Alaris™ Enteral Syringe Pump</p>
	
<p>Alaris™ PK Syringe Pump</p>	<p>Alaris™ GH Syringe Pump</p>
