

НОВО

ИТНО: ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН**- MMS-25-5342****BD Alaris™ инфузиони пумпи**

РЕФ: Видете Табела 1 и 2 **Сериски броеви:** Видете линк на веб-страницата
Вид на акција: работа на терен

До сите здравствени работници, менаџери на ризик, биомедицински персонал, менаџери за набавка

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

Почитувани здравствени работници,

Производителот BD спроведува корективна мерка за безбедност на терен за специфични сериски броеви на BD Alaris™ инфузиони пумпи и специфични комплекти на резервни делови. Според нашата евиденција за дистрибуција, Вашата установа може да го добила засегнатото медицинско средство наведено во Табела 1 и Табела 2.

SRN НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ: CH-MF-000026539

Име на медицинско средство	Каталожки број	UDI-DI
BD Alaris neXus CC-Smart	CCnexus1-S	10885403485268
BD ALARIS NEXUS PK	PKnexus1	10885403484704
Alaris GH Plus Syringe Pump	8002MED01	07613203014922
Alaris GH Plus Guardrails Syringe Pump	8002MED01-G	07613203014915
Alaris GH Plus Syringe Pump	8002TIG01	07613203028080
Alaris GH Plus Guardrails Syringe Pump	8002TIG01-G	07613203028097
ALARIS CC PLUS	8003MED01	07613203014878
ALARIS CC PLUS WITH GUARDRAILS	8003MED01-G	07613203014885
Alaris CC Plus Syringe Pump	8003TIG01	07613203029162
Alaris CC Plus Guardrails Syringe Pump	8003TIG01-G	07613203029179
Alaris PK Plus MK4 2E Syringe Pump	8005PK201	10885403427893
Alaris PK Plus MK4 Syringe Pump	8005TIG03	10885403462269
Alaris Enteral Plus Syringe Pump MK4	8007ENT01	07613203032438
BD Alaris neXus CC	CCNEXUS1	10885403484711

Табела 1: Засегнати инфузиони пумпи

Име на медицинско средство	Каталошки број	UDI-DI
Alaris SP MKIV Keypad Kit GH/CC	1000SP01660	N/A
Alaris SP MKIV On/Off Keypad Kit	1000SP01661	N/A
PK MK4 All Labels Spares Kit	1000SP01908	N/A
PK MK4 On/Off Label Spares Kit	1000SP01911	N/A
Alaris Enteral Plus SP MK4 Keypad Kit	1000SP01918	N/A
Enteral Plus MK4 On/Off Keypad Kit	1000SP01921	N/A
BD Alaris neXus CC Front Case Kit	1000SP02217	N/A
BD Alaris neXus SP Keypads Kit	1000SP02220	N/A
BD Alaris neXus CC On/Off Keypad Kit	1000SP02238	N/A
FRONT CASE CE2797 SPARES KIT GH	1000SP02252	N/A
FRONT CASE CE2797 SPARES KIT GH-G	1000SP02254	N/A
FRONT CASE CE2797 SPARES KIT CC	1000SP02255	N/A
Front Case CE2797 Spares Kit CC-G	1000SP02257	N/A
ALARIS PK PLUS MK4 3E CE2797 FRONT CASE	1000SP02258	N/A
Alaris Entl+ MK4 3E CE2797 Front CaseKit	1000SP02260	N/A
BD ALARIS NEXUS PK FRONT CASE KIT	1000SP02294	N/A
BD ALARIS NEXUS PK KEYPADS KIT	1000SP02296	N/A

Табела 2: Засегнати резервни делови кои содржат тастатура со број на лот: 7/24, 24/24, 13/24, 08/24 испорачани помеѓу февруари 2024 и 29 август 2025 година.

Тип на медицинско средство

Инфузиони пумпи.



Слика 1: BD Alaris™ инфузиона пумпа

Основна клиничка намена

Наменети за користење од медицински персонал со цел контрола на фреквенцијата и волуменот.

Опис на проблемот

Врз основа на повратни информации од крајни корисници, BD идентификувал дека може да се случи дефект во производството влијае на функционалноста на тастатурата на одредени BD Alaris™ инфузиони пумпи. Забележано е дека одредени делови од компонентите на тастатурата може да појават неочекувано однесување кое влијае на копчињата "On/Off", "Hold" и "Run".

Поточно, засегнатите инфузионни пумпи може да покажат еден или повеќе од следниве видови на неисправност:

- Пумпата може да влезе автономно во "Tech Mode" за време на вклучувањето.
- Копчињата на тастатурата може да не реагираат, спречувајќи ја нормалната работа.
- Може да се прикаже грешка "KY1", што укажува на заглавен клуч (види слика 2 подолу)



Слика 2: грешка KY1/Заглавен клуч прикажана на екранот

Специфичните лотови на компонентите на тастатурата можно е да биле инсталирани од страна на BD или за време на производството или сервисирањето на специфичните BD Alaris™ инфузионни пумпи наведени во Табела 1 или доставени до сервисните организации во рамките на комплетите за резервни делови помеѓу февруари 2024 и 29 август 2025 година.

Забелешка: Линкот на веб-страницата наведен подолу ги наведува пумпите произведени со засегнатите компоненти на тастатурата или инфузионни пумпи сервисирани директно од **BD**. Ако вашата сервисна организација не е BD, вашата сервисна организација ќе ве контактира ако на дополнителни инфузионни пумпи им биле вградени засегнатите резервни делови и затоа може да не се наоѓаат на листата на линкот на веб-страницата.

Клинички ризик

Неисправна тастатура на инфузионата пумпа BD Alaris™ може да предизвика одложување во започнувањето или прекини за време на инфузијата, со степен на сериозност во зависност од видот на лекот, состојбата на пациентот и времетраењето на прекилот. Потенцијалните исходи се движат од никаква штета до критична повреда, особено кога се вклучени вазоактивни лекови со краток полуживот или TIVA, бидејќи тие се користат кај пациенти со висока акутност и можат да доведат до хемодинамска нестабилност или намалена анестезија во рок од неколку минути.

Во установите за интензивна нега (интензивна нега, интензивна нега за новороденчиња, операциона сала), обично е достапна резервна опрема, што им овозможува на здравствените работници да реагираат пред штетата да стане опасна по живот. Пумпата



вклучува безбедносни карактеристики како што се континуирано следење на копчињата, аларми со висок приоритет ако копчето се држи притиснато повеќе од 5 минути и специфично однесување за копчето „Вклучено/Исклучено“ - особено во режим PK Plus - каде што инфузијата продолжува и прикажува порака „ЗАКЛУЧЕНО“, поттикнувајќи интервенција на корисникот пред исклучување. Доколку кај пумпата BD Alaris™ GH или CC копчето „Вклучено/Исклучено“ се заглави, по секвенцата за исклучување, ќе се огласи алармот со висок приоритет по приближно 15 секунди и ќе остане активен сè додека не се отпушти копчето.

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

Крајните корисници немаат обврска да ги вратат инфузионите пумпи BD Alaris™ во BD. Овие медицински средства може да продолжат да се користат во согласност со упатствата во ова безбедносно известување.

Дејства на клиничките корисници

- Организирајте се на начин што засегнатите сериски броеви на Alaris™ инфузионите пумпи да бидат достапни на BD, вашиот биомедицински инженерски тим или вашата сервисна организација за да може да се изврши замена на тастатурата.
 - Клиничките корисници можат да ги идентификуваат засегнатите пумпи со преглед на листата на засегнати пумпи, која може да се најде на веб-страницата:
<https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?rn=MMS-25-5342%20GLOBAL>
 - Вашата сервисна организација ќе ве контактира ако за време на сервис биле вградени засегнатите резервни делови и во други инфузии пумпи.
- Продолжете со употреба на Alaris™ инфузионите пумпи со нивното постоечко означување и упатства за употреба. Во случај да забележите дека кај инфузионата пумпа се појавува опишаниот проблем, веднаш отстранете ја од употреба за да биде проверена од страна на квалификуван сервисен персонал. Во меѓувреме користете алтернативна инфузиона пумпа.
 - Потсетник, како што е наведено во Упатството за употреба за PK пумпи (SKUs: PKnexus1, 8005PK201 или 8005TIG03) *"ако хируршката процедура е прекината за време на TCI (таргетна контролирана инфузија), сите моментални информации за фармакокинетички / фармакодинамички модели ќе бидат изгубени. Во такви околности, исклучувањето и вклучувањето на пумпата и повторното започнување на инфузијата додека во пациентот се наоѓа значителна преостаната доза на лекот, може да резултира со прекумерна инфузија и затоа пумпата не треба да се рестартира во режим на TCI".*
- Ако имате било какви проблеми со Alaris™ инфузионите пумпи, молиме пријавите ги според вашиот нормален процес.
- Според добрата клиничка пракса,





- Обезбедете резервни инфузионни пумпи во клиничките простории каде што се администрираат критични лекови или лекови за одржување во живот.
- Ако вршите трансфер на пациентот, проценете дали е потребна дополнителна опрема или алтернативни методи за администрирање на лекови во случај на системски аларми.

Дејства на биомедицински инженери / сервисни организации

BD издава технички сервисен билтен (BDIN00346) за сите обучени биомедицински инженери, сервисни организации за да обезбедат инструкции за:

- Активности што треба да се преземат со сите засегнати комплекти за резервни делови
- Како да се поправат засегнатите инфузионни пумпи

Дејства на BD:

BD ја истражувал и ја идентификувал основната причина за проблемот. Корективни мерки се спроведени.

До денес, BD не планира да иницира дополнителни совети или информации со последователна мерка за безбедност на терен.

Дејства на клиентите:

- Прегледајте ги информациите во Табела 1/ линк до веб-страницата за да утврдите дали инфузионите пумпи BD Alaris™ што ги поседувате се засегнати.
- BD дистрибуирав комплекти за резервни делови помеѓу февруари 2024 и 29 август 2025 година (видете Табела 2) и ако сте сервисирале пумпи со овие делови, можеби имате дополнителни засегнати пумпи. Прегледајте ги вашите сервисни записи и утврдете дали пумпите биле сервисирани со засегнати резервни делови. Билтен за технички сервис (BDIN00346) се издава до сите сервисни организации за да се обезбедат упатства за тоа како да се идентификуваат засегнатите резервни делови и какви мерки да се преземат.
- Пополнете го и вратете го формуларот за одговор на клиентот **дури и ако повеќе немате залиха во вашата установа до 13 ноември 2025.**
- Ова известување треба да се пренесе на сите оние кои треба да бидат свесни во вашата установа или на која било установа каде што се префрлени потенцијално засегнатите медицински средства.
- Пренесете го ова известување до други установи врз кои ова може да има влијание ова безбедносно известување.
- Одржувајте свесност за ова известување и преземените мерки во соодветен период за да се обезбеди ефикасност на корективната мерка.
- Пријавете ги сите инциденти поврзани со медицинското средство до производителот, дистрибутерот или локалниот претставник БИ-МЕК ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даница Алачка Дукоска, на е-пошта: alaska@bimek.com.mk или тел. 075 430 045 и до националниот надлежен орган Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54

кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дејства на дистрибутерите:

- Прегледајте ги информациите во Табела 1 и утврдете дали BD Alaris™ инфузионите пумпи кои ги поседувате се засегнати.
- BD дистрибуираше комплекти за резервни делови помеѓу февруари 2024 и 29 август 2025 година и ако сте сервисирале инфузии пумпи со овие делови, може да имате дополнителни засегнати инфузии пумпи. Прегледајте ја вашата сервисна евиденција и утврдете дали пумпите биле сервисирани со засегнатите резервни делови. Техничкиот сервисен билтен (BDIN00346) се издава на сите сервисни организации за да обезбеди инструкции за тоа како да се идентификуваат погодените резервни делови и какви активности да се преземат. Известете ги овие крајни корисници за ова известување и заменете со нови, незасегнати резервни делови.
- Идентификувајте ги установите каде што сте дистрибуирале засегнато медицинско средство и веднаш ги известете за ова известување.
 - Вашите клиенти треба да го пополнат и вратат формуларот за одговор до вашата организација до **13 ноември 2025.**
 - Не се бара да ги пратите формуларите за одговор од крајните корисници во BD, треба само да ги чувате во вашата документација. Вратете го само вашиот конечен консолидиран формулар за одговор.
- Пополнете и го вратите формуларот за одговор од краен корисник по завршувањето на активностите за помирување.
- Одржувајте ја свеста за ова известување и преземените мерки во соодветен период за да се обезбеди ефикасност на корективната мерка.
- Пријавете ги сите инциденти поврзани со медицинското средство до производителот или локалниот претставник и до националниот надлежен орган доколку е соодветно, бидејќи тоа дава важни повратни информации.

	Краен корисник со инвентар	Краен корисник со НУЛА инвентар	Каде да се испрати пополнетиот формулар
Купено/примено директно од BD	Пополнете го формуларот во целост и се уверете дека сите препорачани акции се спроведени како што е потребно	Пополнете го формуларот во целост и задржете копија од ова известување за вашите записи	alacka@bimek.com.mk
Купено/добиеено од дистрибутер/трета страна	Пополнете го формуларот во целост и се уверете дека сите препорачани акции се спроведени како што е потребно	Пополнете го формуларот во целост и задржете копија од ова известување за вашите записи	alacka@bimek.com.mk



Контакт лице

Ако имате било какви прашања или имате потреба од помош во врска со ова известување за безбедност на терен, Ве молиме контактирајте го носителот на решението за запишување на медицинското средство во регистерот 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.

Регулаторниот орган на вашата земја е информиран за ова известување до клиентите.

Производителот BD е посветен на *Унапредување на светот на здравјето™*. Неговите примарни цели се безбедноста на пациентот и корисникот и обезбедување на квалитетни производи. Се извинуваме за непријатноста што оваа ситуација може да ја предизвика и ви благодариме однапред за помагањето на производителот BD да го реши овој проблем што е можно побрзо и поефикасно.

Со почит,

Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца

Важно е вашата установа да ги преземе активностите 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-25-5342 BD Alaris™ шприцеви пумпи
REF: Видете Табела 1 и 2 Сериски броеви: Види линк на веб-страницата

Вратете го овој формулар на alacka@bimek.com.mk што е можно поскоро или **не подоцна од 13 Ноември 2025.**

- ☐ Потврдувам дека ова известување за безбедност на терен е прочитано, разбрано и дека сите препорачани акции се спроведени според потребата

Назив на установа:	
Оддел (ако е применливо):	
Адреса:	
Поштенски број:	Град:
Име на контакт лице:	
Работна позиција:	
Телефонски број за контакт:	Контакт е-пошта:
Име на вашиот снабдувач за ова медицинско средство (ако не е директно од BD)*	
Потпис:	Датум:

Ве молиме потврдете **една** од следниве опции:

- ☐ **Опција 1: BD да ги изврши активностите за поправка.**

Ве молиме наведете име за контакт на претставник од вашата установа кој ќе биде контакт со BD, ако е различно од горе:

Име:	Тел бр.:	Е-пошта:	Не. од погодените уреди:
------	----------	----------	--------------------------

ИЛИ

- ☐ **Опција 2: Квалификувани биомедицински инженери/сервисни организации да ги изврши активностите за поправка**

Ве молиме наведете име за контакт на претставник од вашата установа кој ќе биде контакт со BD, ако е различно од горе:

Име:	Тел бр.:	Е-пошта:	Не. од погодените уреди:
------	----------	----------	--------------------------

ИЛИ

- ☐ Потврдувам дека нашиот објект **нема ниту еден** од засегнатите производи.

Сите производи кои не се достапни за поправка ќе се сметаат за распоредени на вашата локација и затоа физички недостапни, освен ако не е поинаку назначено.

Овој формулар мора да се врати во БД пред оваа акција да се смета за затворена за вашата сметка.

** Ако ова известување ви е препратено преку дистрибутер/трета страна, ве молиме вратете го пополнетиот формулар на таа организација.*