

NOVO**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MMS-26-06008****Pumpe sa štrcaljkom Alaris™ neXus i Alaris™ Plus
tvrtke BD****REF: tablica 1 Serijski brojevi: svi****Vrsta mjere: savjetodavna****Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom,
biomedicinskom osoblju, voditeljima nabave**Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče,

BD izdaje savjetodavnu sigurnosnu obavijest za pumpe sa štrcaljkom **BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode koji su navedeni u tablici 1.

Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN): CH-MF-000026539

Kataloški broj	Naziv proizvoda	UDI -DI
CCneXus1	Pumpa sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus CC	10885403484711
CCneXus1-S	Pumpa sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus CC	10885403485268
PKneXus1	Pumpa sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus PK	10885403484704
8005TIG03	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ PK Plus	10885403462269
8005TIG01	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ PK Plus	07613203030151
8005PK201	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ PK Plus	10885403427893
8002TIG03	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ GH Plus	10885403462221
8002TIG03-G	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ GH Plus Guardrails™	10885403462238
8002MED01 (MK4)	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ GH Plus	07613203014922
8002TIG01	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ GH Plus	07613203028080
8002MED01-G (MK4)	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ GH Plus Guardrails™	07613203014915
8002TIG01-G	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ GH Plus Guardrails™	07613203028097
8003TIG03	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ CC sa softverom Plus	10885403462245
8003TIG03-G	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ CC Guardrails™ sa softverom Plus	10885403462252
8003MED01-G (MK4)	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ CC Plus Guardrails™	07613203014885
8003TIG01-G	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ CC Plus Guardrails™	07613203029179
8003MED01 (MK4)	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ CC Plus	07613203014878
8003TIG01	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ CC Plus	07613203029162
8007ENT01	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ Enteral sa softverom Plus	07613203032438

Tablica 1.: Sporni proizvodi

Ova savjetodavna obavijest ograničena je na šifru proizvoda navedenu u tablici 1.

Vrsta uređaja

Pumpe za infuziju sa štrcaljkom; slike pogledajte u Dodatku 2.

Primarna klinička namjena proizvoda

Pumpe sa štrcaljkom BD Alaris™ Plus i Alaris™ neXus namijenjene su medicinskom osoblju za kontrolu brzine i volumena infuzije.

Opis problema

Tvrtka BD je internom istragom utvrdila da pumpe sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus navedene u tablici 1 mogu razviti mehaničku anomaliju na linearnom potencijometru ako se proizvod ne čuva u ispravnom položaju. Klip štrcaljke pomiče se duž komponente linearnog potencijometra tijekom infuzije. To je unutarnja komponenta i nije lako vidljiva kliničkom korisniku. Ako dođe do ove anomalije, ona može dovesti do netočnih očitavanja senzora, što može aktivirati šifre pogrešaka PL3, PL8 ili PL9. Ove šifre pogrešaka PL namjerna su značajka dizajna koja obavještava kliničkog korisnika da je pumpa sa štrcaljkom otkrila unutarnji kvar, a može se pojaviti iz više razloga.

Šifre pogrešaka PL3/PL8/PL9 dovode do toga da pumpa sa štrcaljkom prikazuje poruku o pogrešci zajedno s crvenom osvijetljenom lampicom i tonom alarma visokog prioriteta. Infuzija će se zaustaviti ako je u tijeku. Šifra pogreške bit će prikazana na pumpi sa štrcaljkom kao <šifra pogreške i poruka>. Pogledajte primjer slike šifre pogreške PL9 u nastavku.

Slika koja prikazuje poruku o pogrešci PL9 na zaslonu pumpe



Napomena: ova mehanička anomalija ne razvija se u svim pumpama sa štrcaljkom i ne pokreću se sve šifre pogrešaka PL3, PL8 i PL9 kao rezultat anomalije. Kako bi spriječila i riješila identificirani problem, tvrtka BD izdaje ovu sigurnosnu obavijest kako bi prenijela Upute za uporabu i ažuriranja Tehničkog priručnika.

Klinički rizik

U kliničkoj praksi, kada sigurnosna značajka pumpe sa štrcaljkom otkrije unutarnju pogrešku, generira alarm visokog prioriteta, prikazuje šifru pogreške na zaslonu pumpe sa štrcaljkom i zaustavlja infuziju. U ovom scenariju, sporni proizvod mora se ukloniti iz uporabe i koristiti nova pumpa sa štrcaljkom. To može rezultirati odgodom ili prekidom terapije. U slučaju uočene anomalije, mogu se aktivirati šifre pogrešaka PL3/PL8/PL9.

Potencijalni utjecaj na zdravlje u prisutnosti takve šifre pogreške ovisi o više čimbenika, uključujući uključene lijekove, trajanje kašnjenja/prekida i kliničko okruženje. Očekivana ozbiljnost štetne posljedice može biti u rasponu od zanemarive (nema štetne posljedice zbog brzog otkrivanja i odgovora koji rezultira minimalnim utjecajem s kratkim kašnjenjem u isporuci lijeka) do kritične (ozljeda koja potencijalno može rezultirati teškim simptomima, npr. odgođeni odgovor može dovesti do hemodinamskih promjena, na primjer pri isporuci lijekova kratkog poluvijeka).

Do danas u svijetu nije bilo ozbiljnih štetnih događaja povezanih s ovim problemom.

Ne postoji zahtjev da korisnici vrate bilo koje pumpe sa štrcaljkom BD Alaris™ Plus i Alaris™ neXus tvrtki BD, osim ako se to od njih zatraži kao dio bilo koje pojedinačne istrage. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Radnje koje poduzimaju klinički korisnici

- Pristupite ažuriranim Uputama za uporabu proizvoda putem web-mjesta za eIFU (eIFU.bd.com)
- Ažurirane Upute za uporabu sadrže važno ažuriranje u vezi s čuvanjem pumpe.
 - **Postavite mehanizam klipa što je više moguće ulijevo (pored stezaljke prirubnice za štrcaljku) prilikom transporta ili skladištenja pumpe sa štrcaljkom.** (Ispravnu konfiguraciju za čuvanje pumpe sa štrcaljkom pogledajte u Dodatku 1).
- Pregledajte pumpe sa štrcaljkom koje se trenutačno prevoze i/ili čuvaju u vašoj ustanovi kako biste bili sigurni da su postavljene u konfiguraciji kako je navedeno u Dodatku 1. Ako se pojavi šifra pogreške PL3, PL8 ili PL9, prema Uputama za uporabu pumpe sa štrcaljkom, kliničkim korisnicima savjetuje se sljedeće:
 - Sustav alarma otkrio je unutarnji kvar. Zabilježite šifru kvara. Uklonite pumpu iz uporabe kako bi je pregledalo kvalificirano servisno osoblje.
- Prema dobroj kliničkoj praksi:
 - Osigurajte da su rezervne pumpe sa štrcaljkom dostupne u kliničkim područjima koja isporučuju kritične lijekove ili lijekove za održavanje na životu
 - U slučaju prijenosa pacijenta, procijeniti je li potrebna dodatna oprema ili alternativna mjera primjene lijeka u slučaju alarma sustava

Radnje koje trebaju poduzeti biomedicinski inženjeri

- Tvrtka BD je ažurirala Priručnike za tehnički servis za pumpu sa štrcaljkom prema priloženoj tablici, a njima može pristupiti kvalificirano servisno osoblje putem internetskog servisnog portala tvrtke BD (My BD Learning):

Pumpe sa štrcaljkom	Priručnici za tehnički servis
Pumpa sa štrcaljkom Alaris™	BDTM00003 4. izdanje
Pumpa sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus	BDTM00010 7. izdanje

- Ažurirani Priručnici za tehnički servis sadrže:
 - ispravnu konfiguraciju transporta i čuvanja za pumpe sa štrcaljkom (prema Dodatku 1)
 - upute u vezi s testom linearnosti kako bi se organizacijama za servis omogućilo da utvrde postoji li mehanička anomalija u pumpama sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus
 - upute o tome kada je potrebno provesti test linearnosti tijekom rutinskog servisa, nakon prijave o povezanoj šifri pogreške i ako se pumpa nepravilno čuvala prema ažuriranom označavanju
- Pregledajte pumpe sa štrcaljkom koje se trenutačno prevoze i/ili čuvaju u vašoj ustanovi kako biste bili sigurni da su postavljene u konfiguraciji kako je navedeno u Dodatku 1.

Napomena: mehanička anomalija nije lako vidljiva i ažurirani Priručnik za tehnički servis sadrži test linearnosti kako bi se omogućilo njezino otkrivanje.

Mjere koje je PODUZELA tvrtka BD:

- Tvrtka BD je ažurirala proizvodni postupak kako bi odredila konfiguraciju isporuke pumpi sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus.
- Tvrtka BD je ažurirala Upute za uporabu proizvoda i Priručnike za tehnički servis.

Radnje koje ĆE PODUZETI tvrtka BD:

- Do danas, tvrtka BD ne planira pokrenuti nikakve daljnje savjete ili informacije u naknadnoj sigurnosnoj obavijesti.

Radnje koje poduzima korisnik:

- Pregledajte informacije u **tablici 1** kako biste utvrdili nalaze li se **pumpe sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus** koje vi posjedujete među spornim proizvodima.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi do 27. veljače 2026.**
- Ova obavijest se treba proslijediti svima u vašoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Imajte na umu ovu obavijest i posljedične mjere tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.
- Prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i prema potrebi nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

Radnje koje poduzima distributer:

- Pregledajte informacije u **tablici 1** i utvrdite nalaze li se **pumpe sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus i Alaris™ Plus** koje vi posjedujete među spornim proizvodima.
- Ova obavijest se treba proslijediti svima u vašoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrte Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **27. veljače 2026.**
 - Ne morate vraćati obrasce za odgovor korisnika tvrtki BD. Trebate ih čuvati u evidenciji u svojoj ustanovi. Vratite samo svoj konačni konsolidirani obrazac za odgovor.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Imajte na umu ovu obavijest i posljedične mjere tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.
- Prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču ili lokalnom predstavniku i prema potrebi nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od tvrtke BD	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	BDFieldactions@bd.com
Kupljeno od distributera / treće strane	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac svom distributeru / treće strane

Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili putem e-pošte na BDFieldactions@bd.com.

Regulatorno tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj obavijesti korisnicima.

Svrha je tvrtke BD *Advancing the world of health™* (Unaprjeđivanje svijeta zdravlja). Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed vam zahvaljujemo za pomoć tvrtki BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje detaljno opisane u Sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili Sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih mjera.

Obrazac za odgovor korisnika – MMS-26-06008
Pumpe sa štrcaljkom Alaris™ neXus i Alaris™ Plus tvrtke BD

Vratite na adresu BDFieldactions@bd.com što je prije moguće ili **ne kasnije od 27. veljače 2026.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Sigurnosna obavijest pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (neobavezno):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Broj telefona za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije kupljen izravno od tvrtke BD)*	
Potpis:	Datum:

☐	Neobavezno: Označite ovaj okvir ako vaša ustanova nema nijedan sporni proizvod naveden u ovoj Sigurnosnoj obavijesti
--------------------------	--

Ovaj obrazac potrebno je vratiti tvrtki BD da bi se smatralo da ste proveli mjeru.

**Ako vam je ova Sigurnosna obavijest proslijeđena putem distributera / treće strane, molimo vas da ispunjeni obrazac vratite toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*

Dodatak 1 – Ispravna konfiguracija čuvanja pumpe sa štrcaljkom



Postavite mehanizam klipa što je više moguće ulijevo (pored stezaljke prirubnice za štrcaljku) prilikom transporta ili skladištenja pumpe sa štrcaljkom.

Dodatak 2 – Vrsta proizvoda

Napomena: pumpe prikazane u nastavku služe kao referenca za model i na slici nisu u položaju za čuvanje.

Pumpa sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus PK	Pumpa sa štrcaljkom BD Alaris™ neXus CC
	
Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ CC	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ Enteral
	
Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ PK	Pumpa sa štrcaljkom Alaris™ GH
	