

Imię i nazwisko
Adres

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ

Nazwa produktu: **Pompy strzykawkowe Alaris™/Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**

Kody produktów z prefiksem (wszystkie warianty): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

Identyfikator FSCA: **RA-2018-03-01**

Data: **czerwiec 2018 r.**

Rodzaj działania: **Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy urządzeń**

ADRESACI: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

Szanowni Państwo!

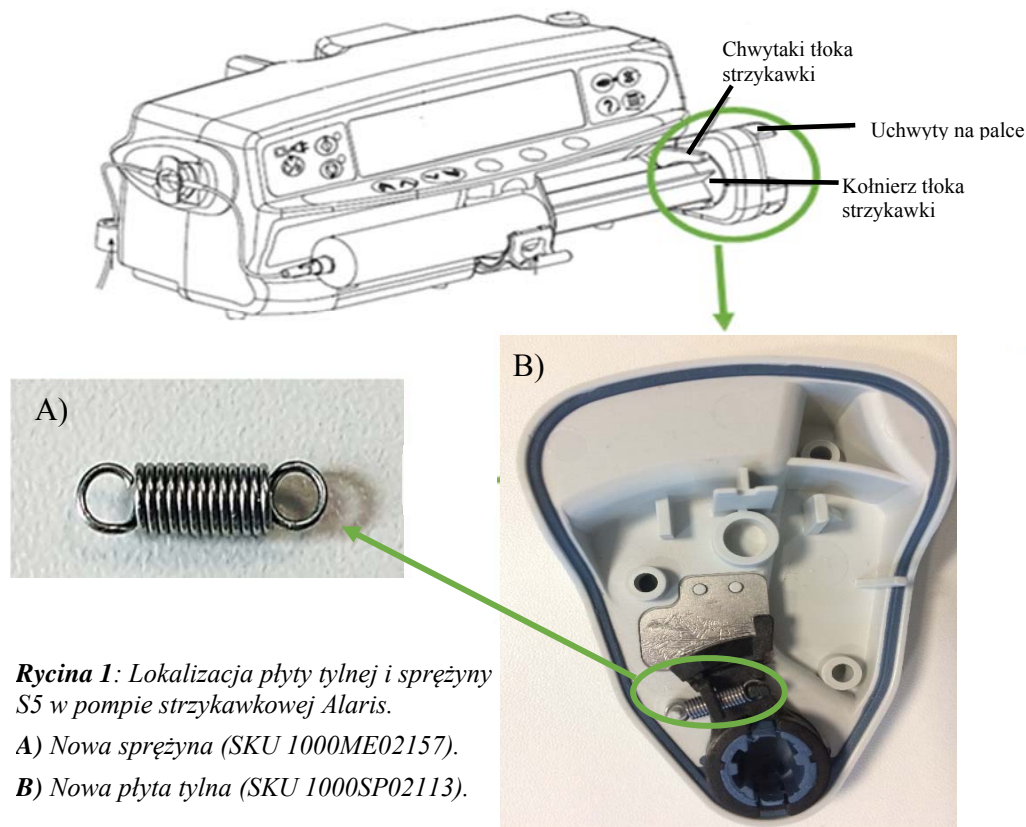
Firma BD nieustannie dąży do udoskonalania działania i poprawiania jakości swoich produktów, stawiając bezpieczeństwo na pierwszym miejscu w procesie rozwoju produktów.

Firma BD podejmuje działanie korygujące dotyczące pomp strzykawkowych Alaris™/Asena™ mające na celu wymianę obecnej sprężyny uruchamiającej (S5) w płycie uchwytovej na nową sprężynę o udoskonalonej konstrukcji. Sprężyna znajduje się w tylnej płycie uchwytu tłoka strzykawkowej, jak pokazano na rycinach 1A) i B). Działanie to jest podejmowane w celu poprawy funkcjonowania i niezawodności sprężyny S5, a tym samym ograniczenia ryzyka powstania szkody u pacjenta. Niniejsze działanie korygujące zastępuje wymianę sprężyny S5 do pompy strzykawkowej Alaris™/Asena™ określone w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń o identyfikatorze RA-2017-02-02, wydanym w marcu 2017 r.

Opis problemu

Sprężyna S5 znajduje się na tylnej płycie uchwytu tłoka strzykawkowej i zapewnia, że kołnierz tłoka strzykawkowej jest ciasno osadzony między chwytkami tłoka strzykawkowej a płytą tylną.

Według ustaleń firmy BD, w przypadku uszkodzenia sprężyny uruchamiającej (S5) w płycie uchwytywnej uniemożliwione może zostać zabezpieczenie tłoka strzykawki, za pomocą uchwytów na place, w mechanizmie uchwytu tłoka, czego efektem może być powstanie niewielkiej szczeliny pomiędzy kołnierzem tłoka strzykawki a mechanizmem napędu strzykawki. Zob. ryc. 1.



Rycina 1: Lokalizacja płyty tylnej i sprężyny S5 w pompie strzykawkowej Alaris.

A) Nowa sprężyna (SKU 1000ME02157).

B) Nowa płyta tylna (SKU 1000SP02113).

W pewnych okolicznościach szczelina między kołnierzem tłoka strzykawki a płytą tylną może przyczynić się do podania klinicznie znaczącego nadmiernego wlewu. Stwierdzono, że w przypadku dostania się małych objętości płynów do ciała pacjenta z powodu syfonowania największe ryzyko mogłoby wystąpić u noworodków i dzieci oraz pacjentów otrzymujących leki o krytycznym znaczeniu podawane przy niskiej prędkości wlewu.

W szczególności szczelina między kołnierzem tłoka strzykawki a płytą tylną może przyczynić się do powstania następujących ryzykownych sytuacji:

1. Nadmierną podaż z powodu syfonowania strzykawki o objętości wynoszącej < 1 ml (od 0,37 ml w przypadku strzykawek o objętości 5 ml do 0,87 ml w przypadku strzykawek o objętości 50 ml).
2. Opóźnione rozpoczęcie wlewu, kiedy system wykrywa, że kołnierz tłoka strzykawki nie styka się z płytą tylną i uruchamia alarm „Sprawdź strzykawkę”.

Ponadto usuwanie usterek związanych z alarmem „SPRAWDŹ STRZYKAWKĘ” może prowadzić do następujących błędów w użytkowaniu:

1. Dalsze korzystanie z pompy po wystąpieniu alarmu „SPRAWDŹ STRZYKAWKĘ” bez ustalenia jego przyczyny jest sprzeczne z instrukcją użytkowania pompy strzykawkowej. W instrukcji użytkowania zalecono, aby „wycofać pompę z użytku klinicznego i oddać ją do kontroli wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu zgodnie z informacjami zawartymi w podręczniku TSM, jeśli identyfikacja przyczyny alarmu/alarmów »SPRAWDŹ STRZYKAWKĘ« jest niemożliwa”.
2. Podczas usuwania usterki związanej z alarmem „SPRAWDŹ STRZYKAWKĘ” użytkownik może popchnąć uchwyt tłoka w stronę tłoka bez uprzedniego zamknięcia zacisku linii. Jeśli linia infuzyjna jest podłączona do ciała pacjenta, może to doprowadzić do podania niezamierzonego bolusa i nadmiernego wlewu.

Alarmy i ostrzeżenia w instrukcji użytkowania

Użytkownicy powinni znać alarmy i ostrzeżenia, na które zwrócono uwagę w nowej wersji instrukcji użytkowania pompy strzykawkowej Alaris™, gdzie dokładnie wyjaśniono znaczenie alarmu „Sprawdź strzykawkę” oraz działania, które należy podjąć po pojawieniu się takiego alarmu:

Komunikat alarmowy „Sprawdź strzykawkę” może oznaczać, że założono strzykawkę w niewłaściwym rozmiarze albo że pozycja strzykawki jest nieprawidłowa lub działanie strzykawki zostało zakłócone (np. poprzez otwarcie zacisku strzykawki lub utratę kontaktu między tłokiem strzykawki a przyciskiem detekcji tłoka).

„Jeśli identyfikacja przyczyny alarmu/alarmów »Sprawdź strzykawkę« jest niemożliwa, pompę należy wycofać z użytku klinicznego i oddać ją do kontroli wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu zgodnie z informacjami zawartymi w podręczniku Technical Service Manual pompy strzykawkowej Alaris™”.

Po uzyskaniu informacji zwrotnych z rynku dodano do instrukcji użytkowania kolejne informacje dotyczące syfonowania, które użytkownik powinien uwzględnić:



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Tel.: +41 21 556 30 00
Faks: +41 21 556 30 99
www.BD.com

„W przypadku gdy u pacjenta stosowanych jest więcej niż jedna pompa, pompy podające leki o krytycznym znaczeniu należy ustawić możliwie najbliższej poziomowi serca pacjenta w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia różnic w przepływie czy syfonowania.”`

Więcej informacji dotyczących ustawiania pompy dodano w części instrukcji użytkownika zatytułowanej *Zakładanie strzykawki*.

Uwaga: Najnowsza uaktualniona wersja instrukcji użytkownika zostanie udostępniona na witrynie internetowej BD.com pod adresem www.bd.com/int-alaris-technical w dniu 29 czerwiec 2018

Wymagane działanie

1) Prosimy o potwierdzenie odbioru niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urządzeń poprzez wypełnienie i zwrócenie formularza potwierdzenia (załącznik I). W formularzu potwierdzenia należy wskazać preferowaną opcję działań naprawczych. W przypadku wybrania opcji 2, formularz potwierdzenia należy odesłać do firmy BD przed zamówieniem zespołu płyty tylnej o numerze SKU 1000SP02113.

a. **OPCJA 1:** Firma BD dokonuje wymiany zespołu płyty tylnej.

Jeśli chcą Państwo, aby to firma BD wykonała usługę wymiany, prosimy jak najszybciej skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD, aby dokonać niezbędnych uzgodnień.

Priorytetowo należy traktować obszary kliniczne takie jak neonatologia, pediatria i intensywne terapie, gdzie leki o znaczeniu krytycznym są podawane przy niższej prędkości wlewu.

b. **OPCJA 2:** Klient dokonuje wymiany zespołu płyty tylnej.

Jeśli chcą Państwo dokonać wymiany we własnym zakresie, prosimy postępować zgodnie z instrukcją wymiany zespołu płyty tylnej dołączonej do niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urządzeń (załącznik II). W takim przypadku prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD w celu zamówienia odpowiedniej liczby zespołów płyty tylnej do wymiany.

Priorytetowo należy traktować obszary kliniczne takie jak neonatologia, pediatria i intensywne terapie, gdzie leki o znaczeniu krytycznym są podawane przy niższej prędkości wlewu.

2) Przed rozpoczęciem wymiany płyty tylnej zgodnie z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń należy na szczeblu lokalnym wycofać wszelkie części lub zestawy zapasowe zawierające stare płyty tylne i wcześniejsze modele sprężyny S5, postępując zgodnie z procedurami wewnętrznymi.

Uwaga: Działanie polegające na wymianie sprężyny S5 w pompie strzykawkowej Alaris™/Asena™ określone w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń zastępuje wymianę sprężyny S5 na podstawie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urządzeń RA-2017-02-02 wydanej w marcu 2017 r. Dlatego działania wymagane na podstawie niniejszej notatki bezpieczeństwa należy przeprowadzić w miarę możliwości jak najszybciej.

Konserwacja zapobiegawcza i działania naprawcze

Zaleca się przeprowadzanie rutynowej konserwacji zapobiegawczej zgodnie z podręcznikiem Technical Service Manual. Kontrole w ramach konserwacji zapobiegawczej należy przeprowadzać co najmniej raz na trzy lata, jak określono w podręczniku Technical Service Manual.

Uwaga: Podręcznik Technical Service Manual uaktualniono w celu uwzględnienia nowej instrukcji wymiany płyty tylnej w ramach rutynowej konserwacji zapobiegawczej.

Najnowsza uaktualniona wersja podręcznika Technical Service Manual znajduje się na witrynie internetowej BD.com pod adresem www.bd.com/int-alaris-technical.

Ponadto instrukcję wymiany płyty tylnej zamieszczono w załączniku II do niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urzędów

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny wiedzieć o tym działaniu.

Jeśli nie posiadają już Państwo pomp strzykawkowych Alaris™/Asena™, o których mowa w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa pracy urzędów, prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia oraz całości powiązanej dokumentacji obecnemu użytkownikowi (lub użytkownikom).

Firma BD poinformowała już organ właściwy / agencję regulacyjną o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa pracy urzędów.

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa pracy urzędów, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakich to działanie może przysporzyć Państwu lub Państwa personelowi.

Z poważaniem

Załącznik I – Wypełnia i odsyła użytkownik końcowy

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy urządzeń – formularz potwierdzenia

Nazwa produktu: **Pompy strzykawkowe Alaris™/Asena™ GS, GH, CC,
TIVA, PK, Enteral**

Kody produktów z prefiksem (wszystkie warianty): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005,
8007**

Identyfikator FSCA: **RA-2018-03-01**

Data: **czerwiec 2018 r.**

Rodzaj działania: **powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy
urządzeń**

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko	
Podpis	
Data	

Prosimy o potwierdzenie poniższych punktów poprzez zaznaczenie pól:

- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am treść powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urządzeń

Jeśli w Państwa placówce nie ma pomp strzykawkowych wymienionych w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń, których dotyczy problem, należy potwierdzić to, zaznaczając poniższe pole:

- Potwierdzam, że nasza placówka **nie posiada żadnych** pomp strzykawkowych wymienionych w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń, których dotyczy problem.

Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie oraz całość powiązanej dokumentacji obecnemu użytkownikowi, jeśli ma to zastosowanie.

Jeśli w Państwa placówce znajdują się jakiegokolwiek pompy strzykawkowe wymienione w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń, których dotyczy problem, prosimy wypełnić części A, B i C poniżej:

Część A: Prosimy o potwierdzenie **obydwu** działań poprzez zaznaczenie pól

- Przekażę niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy urządzeń wszystkim osobom, które powinny się z nią zapoznać.
- Wycofałem/-łam części lub zestawy zapasowe obejmujące płytę tylną i wcześniejszy model sprężyny S5 zgodnie z procedurą lokalną.

Część B: Prosimy o potwierdzenie **jednej** z poniższych opcji:

- Firma BD dokonuje wymiany zespołu płyty tylnej. Skontaktuję się z lokalnym przedstawicielem firmy BD w celu dokonania niezbędnych uzgodnień.
- Placówka klienta dokona wymiany zespołu płyty tylnej. Potwierdzam, że ponoszę odpowiedzialność za dokonanie napraw we wszystkich pompach, które posiadam, jak opisano w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń. Będę postępować zgodnie z instrukcją wymiany zespołu płyty tylnej zamieszczoną w załączniku II. Skontaktuję się z lokalnym przedstawicielem firmy BD w celu zamówienia odpowiedniej liczby zamiennych zespołów płyty tylnej.

Część C: Abyśmy mogli zweryfikować modele i liczby pomp strzykawkowych znajdujących się w Państwa placówce, prosimy o podanie poniższych informacji:

Model pompy strzykawkowej	Liczba pomp strzykawkowych
Alaris™/Asena™ GS	
Alaris™/Asena™ GH	
Alaris™/Asena™ CC	
Alaris™/Asena™ TIVA	
Alaris™/Asena™ PK	
Alaris™/Asena™ Enteral	

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia do:

lokalnego przedstawiciela firmy BD
Adres: Becton Dickinson Polska
Adres: ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Tel.: +41 21 556 30 00
Faks: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Za pośrednictwem faksu: +48 22 377 11 01

Za pośrednictwem poczty e-mail: zuzanna.uscimiak@bd.com

Lub opcja preferowana: prosimy zeskanować formularz potwierdzenia i wysłać pocztą elektroniczną na: adres e-mail dla danego kraju: zuzanna.uscimiak@bd.com

Załącznik II – Wymiana tylnej płyty tłoka (dot. RA-2018-03-01)

Po otrzymaniu nowej płyty tylnej należy postępować według poniższej instrukcji, która opisuje metodę wymiany zespołu płyty tylnej.

Poniżej pokazano, jak rozpoznać sprężynę.

Nowa płyta tylna



Stara płyta tylna



W celu uzyskania dalszych informacji prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

Dostępny jest zestaw do montażu zespołu płyty tylnej tłoka , numer części 1000SP02113.

1. Wykręcić trzy wkręty utrzymujące tylną płytę tłoka.
2. Zdjąć tylną płytę tłoka.

Uwaga: Zdejmować ostrożnie, ponieważ może dojść do odłączenia się części. Ustawienie pompy w orientacji pionowej może pomóc w utrzymaniu elementów w ich właściwym położeniu.

3. Wzrokowo ocenić wnętrze tłoka. Dalsze informacje zamieszczono w rozdziale *Corrective Maintenance* w podręczniku Technical Service Manual.
4. Zamontować zamienny zespół tylnej płyty tłoka.
5. Wkręcić trzy wkręty w tylną płytę tłoka. Upewnić się, że zespół płyty tylnej jest solidnie zamocowany.
6. Wyrzucić stary zespół płyty tylnej zgodnie z lokalną procedurą.

