



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ

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

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

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

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

Identyfikator FSCA: **RA-2017-02-02**

Data: **Kwiecień 2017**

Typ działania: **Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy urzędzeń**

DO WIADOMOŚCI: Personelu medycznego, menadżerów ds. ryzyka, personelu biomedycznego

Opis problemu

W oparciu o zgłoszenia jednego klienta z końca 2016 r. firma BD/CareFusion zidentyfikowała potencjalne ryzyko wystąpienia zjawiska syfonowania (niezamierzone podanie płynu ze strzykawki do pacjenta w wyniku oddziaływania siły grawitacji) dotyczące pomp strzykawkowych Alaris z uszkodzoną „sprężyną płyty tylnej tłoka” wchodzącą w skład zespołu płyty tylnej tłoka.

Wykryto, że w wyniku uszkodzenia sprężyny płyty tylnej tłoka blokada ruchu tłoka strzykawki w uchwycie tłoka może nie być skuteczna, co może skutkować zjawiskiem syfonowania. W pewnych okolicznościach może to skutkować **istotną klinicznie infuzją nadmiarową. Uznaje się, że największe ryzyko związane z wprowadzeniem niewielkich objętości płynów w wyniku zjawiska syfonowania występuje w przypadku noworodków i dzieci oraz pacjentów przyjmujących leki stosowane w intensywnej terapii przy małej prędkości infuzji.**

Przesuwanie się strzykawki w uchwycie tłoka może powodować następujące oddziaływania układowe:

- a) Jeśli tłok strzykawki nie jest dobrze osadzony w uchwycie tłoka, w wyniku ruchu tłoka może wystąpić zjawisko syfonowania i może dojść do niezamierzonego bolusa płynu/leku.
- b) Objętość podana w infuzji nadmiarowej jest zależna od kilku czynników, takich jak: marka strzykawki, rozmiar strzykawki, tarcie spoczynkowe strzykawki (wpływające na poziom tarcia podczas ruchu tłoka) oraz wysokość, na jakiej znajduje się pompa nad pacjentem. Wykonując analizę zalecanych strzykawk, ustalono jednak, że objętość bolusa może wynosić od 0,14 ml do 0,78 ml.
- c) Istotność kliniczna infuzji nadmiarowej może być większa w przypadku mniejszych prędkości infuzji.
- d) Gdy tłok strzykawki traci kontakt z przyciskiem detekcji tłoka, pompa emituje alarm dźwiękowy, wyświetlany jest komunikat „Sprawdź strzykawkę”, a infuzja zostaje zatrzymana.
- e) Kontynuacja użytkowania pompy po wygenerowaniu alarmu „Sprawdź strzykawkę” może prowadzić do dostarczenia wielokrotnych bolusów, a w wyniku tego do zwiększenia całkowitej objętości płynu podanego w wyniku syfonowania.

Wymagane działania

1) Należy wymienić sprężynę płyty tylnej tłoka (patrz Załącznik 4) w pompach strzykawkowych starszych niż trzy (3) lata, licząc od daty produkcji. Datę produkcji pompy można sprawdzić na etykiecie znajdującej się na tylnej obudowie pompy.

2) Najwyższy priorytet należy nadać obszarom, takim jak oddziały noworodkowe i dziecięce oraz oddziały intensywnej terapii, gdzie prędkość infuzji leków jest mniejsza.

3) Jeśli wyświetli się komunikat alarmowy „Sprawdź strzykawkę” i identyfikacja jego przyczyny będzie niemożliwa, należy wycofać pompę z użytku klinicznego i oddać ją do kontroli wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu zgodnie z informacjami zawartymi w podręczniku Technical Service Manual pompy strzykawkowej Alaris.

Zalecaną metodą wykrywania uszkodzeń sprężyny jest otwarcie przez wykwalifikowanego pracownika serwisu zespołu tłoka i kontrola wzrokowa sprężyny.

Dodatkowe alarmy i ostrzeżenia w instrukcji obsługi

W związku z zaistniałym problemem zaktualizowaliśmy instrukcję obsługi odpowiednich produktów, aby zawrzeć w niej dodatkowe informacje na temat znaczenia alarmu „Sprawdź strzykawkę” oraz działań, jakie należy podjąć po jego wystąpieniu:

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”.

Konserwacja prewencyjna i działania naprawcze

Wykryto, że w pompach strzykawkowych starszych niż trzy lata uszkodzona sprężyna płyty tylnej tłoka może prowadzić do wystąpienia syfonowania. W związku z tym sprężynę płyty tylnej należy wymienić. Datę produkcji pompy można sprawdzić na etykiecie znajdującej się na tylnej obudowie pompy. Więcej informacji zawiera podręcznik Technical Service Manual pompy strzykawkowej Alaris dostępny pod następującymi adresami URL:

Syringe Pump Technical Service Manual MK3

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf

Syringe Pump Technical Service Manual MK4

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf

Wymagane informacje: nazwa użytkownika = uk-tech, hasło = safe8belt

Firma BD/CareFusion zaktualizowała zawarte w podręcznikach Technical Service Manual zalecenia dotyczące konserwacji prewencyjnej. Firma BD/CareFusion wydała również notę informacyjną (IN0221).

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf

Wymagane informacje: nazwa użytkownika = uk-tech, hasło = safe8belt

Nota ta obejmuje instrukcje wymiany sprężyny płyty tylnej tłoka. Klienci posiadający pompy strzykawkowe Alaris będą proszeni o zapoznanie się z powiązаныmi podręcznikami Technical Service Manual pompy strzykawkowej Alaris (1000SM00001 wyd. 31, str. 28 i 1000SM00024 wyd. 4, strona 22).

Zgodnie z informacjami zawartymi w podręczniku Technical Service Manual co najmniej raz na trzy lata należy przeprowadzać kontrole w ramach konserwacji prewencyjnej.

Określenie priorytetów:

Wysoki priorytet należy nadać obszarom, takim jak oddziały noworodkowe i dziecięce oraz oddziały intensywnej terapii, gdzie prędkość infuzji leków jest mniejsza. Szczególną uwagę należy zwrócić na pompy starsze niż 3 lata. Datę produkcji pompy można sprawdzić na etykiecie znajdującej się na tylnej obudowie pompy.

Informacje na temat niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urządzeń zostały przekazane przez autoryzowanego przedstawiciela firmy BD/CareFusion na terenie UE odpowiednim organom w Państwa kraju.

Wszelkie pytania związane z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy BD/CareFusion.

Należy również zapoznać się z Załącznikiem 3: Często zadawane pytania.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urządzeń

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zapoznać się z przedstawionymi w nim działaniami.

Jeśli nie są już Państwo w posiadaniu wymienionych pomp, prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia i całej związanej z nim dokumentacji aktualnemu użytkownikowi.

Z poważaniem,

Załącznik 1 – Do wypełnienia i odesłania przez użytkownika końcowego

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ – Formularz potwierdzający

Nazwa produktu: **Pompy strzykawkowe Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**
Kody produktów z prefiksem (wszystkie warianty): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005,
8007**

Nazwa produktu: **Pompy strzykawkowe Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK**
Kody produktów z prefiksem (wszystkie warianty): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005**

Identyfikator FSCA: **RA-2017-02-02**
Data: **Marzec 2017**
Typ działania: **Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
pracy urządzeń**

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

- Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) treść niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urządzeń i przekażę je wszystkim osobom, które powinny się z nim zapoznać.
- Zapoznałem(-am) się ze zmianami wprowadzonymi w podręczniku Technical Service Manual i instrukcji obsługi oraz mam ich świadomość.
- Przekażę firmie BD/CareFusion informacje o numerach seryjnych zarówno pomp, w których sprężyny zostały wymienione, jak i pomp, w przypadku których zainstalowana sprężyna była nienaruszona.

Prosimy odesłać formularz do:

Lokalnego przedstawiciela firmy BD/CareFusion: Becton Dickinson Polska

Adres: ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa

Za pośrednictwem faksu: +48 22 377 11 01

Za pośrednictwem poczty e-mail: info_poland@bd.com

Preferowana opcja: Prosimy zeskanować formularz potwierdzenia i wysłać go pocztą e-mail na adres: fsca.infusion@bd.com (akceptowane będą tylko wiadomości w języku angielskim).

Załącznik 2 – Jednostki magazynowe, których dotyczy powiadomienie

Pompy strzykawkowe Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Opis materiału	Materiał	Typ produktu
ASENA GS WERSJA NIEMIECKA	80013DE00	GS
ASENA GS WERSJA NIEMIECKA	80013DE00-R	GS
POMPA STRZYKAWKOWA ASENA GS – UŻYWANE	80013DE00-U	GS
ASENA GS WERSJA NIEMIECKA + RS232	80013DE01	GS
ASENA GS – UŻYWANE	80013DM00	GS
ASENA GS WERSJA HISZPAŃSKA	80013ES00	GS
ASENA GS WERSJA HISZPAŃSKA + RS232	80013ES01	GS
ASENA GS WERSJA FRANCUSKA	80013FR00	GS
ASENA GS WERSJA FRANCUSKA – UŻYWANE	80013FR00-U	GS
ASENA GS WERSJA FRANCUSKA + RS232	80013FR01	GS
ASENA GS WERSJA ANGIELSKA	80013GB00	GS
ASENA GS WERSJA ANGIELSKA + RS232	80013GB01	GS
ASENA GS WERSJA WŁOSKA	80013IT00	GS
ASENA GS WERSJA WŁOSKA + RS232	80013IT01	GS
ASENA GS WERSJA HOLENDERSKA	80013NL00	GS
ASENA GS WERSJA HOLENDERSKA + RS232	80013NL01	GS
ASENA GS WERSJA NORWESKA	80013NW00	GS
ASENA GS WERSJA NORWESKA + RS232	80013NW01	GS
ASENA GS – SERWISOWANE	80013RF00	GS
ASENA GS – SERWISOWANE + RS232	80013RF01	GS
ASENA GS WERSJA SZWEDZKA	80013SE00	GS
ASENA GS WERSJA SZWEDZKA + RS232	80013SE01	GS
ALARIS® GS WERSJA UNIWERSALNA	80013UN00	GS
POMPA STRZYKAWKOWA ASENA GS – UŻYWANE	80013UN00-U	GS
ALARIS® GS WERSJA UNIWERSALNA + RS232	80013UN01	GS
ALARIS® GS WERSJA UNIWERSALNA + RS232 – UŻYWANE	80013UN01-U	GS
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS GH PLUS – UŻYWANE	8002TIG01-U	GH
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS GH PLUS G/RLS – UŻYWANE	8002TIG01-G-U	GH
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS GH PLUS GUARDRAILS	8002TIG01-G	GH
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS GH PLUS – CN	8002TIG01-CN	GH
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS GH PLUS	8002TIG01	GH
ALARIS GH PFS V1.0 – UŻYWANE	8002PFS01-G-U	GH
ALARIS GH PFS V1.0	8002PFS01-G	GH

ALARIS GH PLUS – UŻYWANE	8002MED01-U	GH
ALARIS GH PLUS WITH GUARDRAILS – UŻYWANE	8002MED01-G-U	GH
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS GH PLUS GUARDRAILS	8002MED01-G	GH
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS GH PLUS	8002MED01	GH
ALARIS GH PLUS	8002MED00	GH
ASENA GH WERSJA UNIWERSALNA + RS232 – UŻYWANE	80023UN01-U	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232 – UŻYWANE	80023UN01-G-U	GH
ALARIS® GH WERSJA UNIWERSALNA GUARDRAILS+ RS232	80023UN01-G	GH
ALARIS GH WERSJA UNIWERSALNA + RS232	80023UN01	GH
POMPA STRZYKAWKOWA ASENA GH – UŻYWANE	80023UN00-U	GH
ASENA GH WERSJA UNIWERSALNA	80023UN00-G	GH
ALARIS® GH WERSJA UNIWERSALNA	80023UN00	GH
ASENA GH WERSJA SZWEDZKA + RS232	80023SE01	GH
ASENA GH WERSJA SZWEDZKA	80023SE00	GH
ASENA GH + RS232 – UŻYWANE	80023RF01	GH
ASENA GH – UŻYWANE	80023RF00	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232 – UŻYWANE	80023NW01-G-U	GH
ASENA GH WERSJA NORWESKA + RS232 + GUARDRAILS	80023NW01-G	GH
ASENA GH WERSJA NORWESKA + RS232	80023NW01	GH
ASENA GH WERSJA NORWESKA	80023NW00	GH
ASENA GH WERSJA HOLENDESKA + RS232	80023NL01	GH
ASENA GH WERSJA HOLENDESKA	80023NL00	GH
ASENA GH WERSJA WŁOSKA + RS232	80023IT01	GH
ASENA GH WERSJA WŁOSKA	80023IT00	GH
ASENA GH WERSJA UNIWERSALNA + RS232 – UŻYWANE	80023GB01-U	GH
ASENA GH WERSJA ANGIELSKA + RS232 + GR – UŻYWANE	80023GB01-G	GH
ASENA GH WERSJA ANGIELSKA + RS232	80023GB01	GH
ASENA GH WERSJA ANGIELSKA – UŻYWANE	80023GB00-U	GH
ASENA GH WERSJA ANGIELSKA	80023GB00	GH
ASENA GH WERSJA FRANCUSKA + RS232	80023FR01	GH
POMPA STRZYKAWKOWA ASENA GH – UŻYWANE	80023FR00-U	GH
ASENA GH WERSJA FRANCUSKA	80023FR00	GH
ASENA GH WERSJA HISZPAŃSKA + RS232	80023ES01	GH
ASENA GH WERSJA HISZPAŃSKA	80023ES00	GH
ASENA GH WERSJA UNIWERSALNA + RS232 – UŻYWANE	80023DM01	GH
ASENA GH WERSJA UNIWERSALNA – UŻYWANE	80023DM00	GH
ASENA GH WERSJA NIEMIECKA + RS232 – UŻYWANE	80023DE31-U	GH
ASENA GH WERSJA NIEMIECKA + RS232 – UŻYWANE	80023DE01-U	GH
ASENA GH WERSJA NIEMIECKA + RS232	80023DE01	GH
ASENA GH WERSJA NIEMIECKA – UŻYWANE	80023DE00-U	GH
ASENA GH WERSJA NIEMIECKA	80023DE00-R	GH
ASENA GH WERSJA NIEMIECKA	80023DE00	GH

ALARIS® CC WERSJA ANGIELSKA	80033GB00	CC
ALARIS® CC WERSJA UNIWERSALNA DEDYKOWANA	80033UND0	CC
ALARIS CC WERSJA UNIWERSALNA DEDYK. + RS232	80033UND1	CC
ALARIS® CC GUARDRAILS® WER. UNIW. DEDYK. + RS232	80033UND1-G	CC
ALARIS® CC	80033UNN0	CC
ASENA CC + RS232	80033UNN1	CC
ASENA CC 110/240V – PROTOTYP DO PLANOWANIA RODZINY PRODUKTÓW	80033VPD1	CC
ALARIS CC PLUS	8003MED01	CC
ALARIS CC PLUS WITH GUARDRAILS	8003MED01-G	CC
ALARIS CC PLUS WITH GUARDRAILS – UŻYWANE	8003MED01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS – UŻYWANE	8003MED01-U	CC
ALARIS CC PFS V1.0	8003PFS01-G	CC
ALARIS CC PFS V1.0 – UŻYWANE	8003PFS01-G-U	CC
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS CC PLUS	8003TIG01	CC
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS CC PLUS – CN	8003TIG01-CN	CC
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS CC PLUS GUARDRAILS	8003TIG01-G	CC
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS CC PLUS GUARDRAILS – UŻYWANE	8003TIG01-G-U	CC
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS CC PLUS – UŻYWANE	8003TIG01-U	CC
ASENA TIVA WERSJA UNIWERSALNA + RS232 – UŻYWANE	80043UN01-U	TIVA
ALARIS TIVA WERSJA UNIWERSALNA + RS232	80043UN01	TIVA
ALARIS® TIVA WERSJA UNIWERSALNA	80043UN00	TIVA
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS PK PLUS (MK4) – UŻYWANE	8005TIG01-U	PK
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS PK PLUS (MK4)	8005TIG01	PK
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS PK PLUS MK4 2E	8005PK201	PK
ASENA PK WERSJA UNIWERSALNA RS232 – UŻYWANE	80053UN01-U	PK
ALARIS PK + RS232	80053UN01	PK
POMPA STRZYKAWKOWA ALARIS ENTERAL PLUS MK4	8007ENT01	ENTERAL
ALARIS ENTERAL – UŻYWANE	8002ENT01-U	ENTERAL
ALARIS ENTERAL	8002ENT01	ENTERAL

Załącznik 3 – Często zadawane pytania

Pompy strzykawkowe Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK i Enteral Pompy strzykawkowe Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Często zadawane pytania (FAQ) – **do użytku zewnętrznego**

Ryzyko wystąpienia zjawiska syfonowania w strzykawkach pomp strzykawkowych Alaris

1. Dlaczego wydano niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy urządzeń?

W oparciu o zgłoszenia jednego klienta z końca 2016 r. firma BD/CareFusion zidentyfikowała potencjalne ryzyko wystąpienia zjawiska syfonowania (niezamierzone podanie płynu ze strzykawki do pacjenta w wyniku oddziaływania siły grawitacji) dotyczące pomp strzykawkowych Alaris z uszkodzoną „sprężyną płyty tylnej tłoka” wchodzącą w skład zespołu płyty tylnej tłoka.

W rezultacie wydano powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy urządzeń, aby dostarczyć naszym klientom dodatkowe informacje i przedstawić zalecane działania.

2. Których urządzeń dotyczy powiadomienie?

Nazwa produktu: Pompy strzykawkowe Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK i Enteral
Kody produktów z prefiksem (wszystkie warianty): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007

Nazwa produktu: Pompy strzykawkowe Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK
Kody produktów z prefiksem (wszystkie warianty): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005

Uwaga: Konstrukcja pompy strzykawkowej IVAC PCAM i modułów strzykawkowych systemu Alaris jest inna, dlatego produkty te nie są objęte niniejszym powiadomieniem.

3. W jakich okolicznościach powstaje problem?

Wykryto, że w wyniku uszkodzenia sprężyny płyty tylnej tłoka blokada ruchu tłoka strzykawki w uchwycie tłoka może nie być skuteczna, co może skutkować zjawiskiem syfonowania. W pewnych okolicznościach może to skutkować istotną klinicznie infuzją nadmiarową.

Zachodzi następująca zależność – im większa średnica strzykawki, tym większa ilość płynu podawanego w wyniku działania siły grawitacji (syfonowanie). Do syfonowanie

dochodzi tylko wówczas, gdy pompa znajduje się w znacznej odległości powyżej pacjenta (tzn. 30 cm lub więcej).

Czynnikiem zwiększającym prawdopodobieństwo uszkodzenia sprężyny jest częstotliwość korzystania z pompy oraz wiek pompy (zużycie). Nasza analiza danych testowych wykazała, że średni czas eksploatacji pompy, po którym dochodzi do opisanego uszkodzenia, wynosi 5,25 roku.

4. Jakie są implikacje kliniczne wynikające z tego problemu?

Luka między płytą tylną tłoka i chwytakami może powodować następujące oddziaływania układowe:

- a) Jeśli tłok strzykawki nie jest dobrze osadzony w uchwycie tłoka, w wyniku ruchu tłoka może wystąpić zjawisko syfonowania i może dojść do niezamierzonego bolusa płynu/leku o ograniczonej objętości.
- b) Stopień infuzji nadmiarowej z powodu niewykrytego „bolusa” płynu jest zależny od zamierzonej prędkości infuzji, a jego istotność kliniczna może być większa przy niskich prędkościach infuzji. Należy jednak zauważyć, że prędkość przepływu nie stanowi przyczyny syfonowania.
- c) Objętość podana w infuzji nadmiarowej jest zależna od kilku czynników, takich jak: marka strzykawki, rozmiar strzykawki, grubość „przycisku detekcji tłoka”, tarcie spoczynkowe strzykawki (wpływające na poziom tarcia podczas ruchu tłoka) oraz wysokość, na jakiej znajduje się pompa nad pacjentem. Wykonując analizę zalecanych strzykawk, ustalono jednak, że objętość bolusa może wynosić od 0,14 ml do 0,78 ml.

5. Czy pompa wyemituje sygnał alarmowy?

Znaczny ruch tłoka w obrębie uchwytu tłoka może skutkować utratą kontaktu między tłokiem a przyciskiem detekcji tłoka. W takim przypadku pompa emituje alarm dźwiękowy, wyświetlany jest komunikat „Sprawdź strzykawkę”, a infuzja zostaje zatrzymana.

Jak opisano w *instrukcji obsługi*, komunikat alarmowy „Sprawdź strzykawkę” wskazuje:

„Nieodpowiednią wielkość założonej strzykawki, nieprawidłowe położenie strzykawki lub zakłócenie w jej działaniu. Należy sprawdzić położenie i pozycję strzykawki”.

Komunikat alarmowy „Sprawdź strzykawkę” występuje również wówczas, gdy zacisk strzykawki jest otwarty lub gdy zespół strzykawki zostanie odciągnięty do tyłu podczas infuzji.

Uwaga: Jeśli wyświetli się komunikat alarmowy „Sprawdź strzykawkę” i identyfikacja jego przyczyny będzie niemożliwa, należy wycofać pompę z użytku klinicznego i oddać ją do kontroli wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu zgodnie z informacjami zawartymi w podręczniku Technical Service Manual pompy strzykawkowej Alaris.

Dalsze użytkowanie pompy pomimo wyświetlanych alarmów „Sprawdź strzykawkę” może skutkować wielokrotnym dostarczeniem niewielkiego bolusa.

6. Czynniki kliniczne zmniejszające ryzyko:

Najlepsze praktyki podczas korzystania z pomp strzykawkowych:

- a. Jeśli identyfikacja przyczyny alarmu/alarmów „Sprawdź strzykawkę” jest niemożliwa, pompę należy wycofać z użytku klinicznego i oddać ją do kontroli wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu. Jak stwierdzono powyżej, dalsze użytkowanie pompy pomimo wyświetlanych alarmów „Sprawdź strzykawkę” może skutkować wielokrotnym dostarczeniem niewielkiego bolusa.
- b. Gdy zestaw infuzyjny jest podłączony do pacjenta, a pompa nie pracuje w trybie infuzji, należy zawsze zamykać zacisk na zestawie infuzyjnym.
- c. Aby zapobiec wystąpieniu zjawiska syfonowania, przed przystąpieniem do manipulowania strzykawką lub przed jej odłączeniem od pompy należy upewnić się, że linia przedłużająca jest właściwie odizolowana od pacjenta.
- d. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zjawiska syfonowania w wyniku oddziaływania siły grawitacji lub przepływu na poziomie przekraczającym wysokość podnoszenia pompy (ang. head), należy umieścić pompę strzykawkową na wysokości jak najbardziej zbliżonej do wysokości, na której znajduje się pacjent.
- e. Jeśli umieszczenie pompy na wysokości nie większej niż 30 cm nad pacjentem nie jest możliwe, należy rozważyć użycie na końcu linii podawania zaworu zabezpieczającego przed syfonowaniem. W roku 2010 brytyjska Narodowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Pacjentów (ang. National Patient Safety Agency, NPSA)* wydała zalecenie dotyczące stosowania w zestawie infuzyjnym zaworów zabezpieczających przed syfonowaniem celem wyeliminowania ryzyka niekontrolowanego przepływu lub syfonowania płynu infuzyjnego w przypadkach uzasadnionych klinicznie.
**National Patient Safety Agency, A guide to the design of electronic infusion devices Wydanie 1, 2010, str. 81*
- f. Zatrzymać pracę pompy w przypadku zmiany wysokości jej położenia w trakcie infuzji.

7. Którzy pacjenci są objęci największym ryzykiem?

- a. Uznaje się, że największe ryzyko związane z wprowadzeniem niewielkich objętości płynów w wyniku zjawiska syfonowania występuje w przypadku noworodków i dzieci oraz pacjentów przyjmujących leki stosowane w intensywnej terapii.
- b. Ryzyko obrażeń w przypadku większości populacji osób dorosłych jest uznawane za małe ze względu na znikomą objętość płynów, która może zostać podana w wyniku oddziaływania siły grawitacji (syfonowanie).
- c. Z uwagi na potencjalne opóźnienie rozpoczęcia infuzji wynikające z konieczności pozyskania urządzenia zastępczego narażone mogą być populacje pacjentów, których stan zdrowia wymaga pilnej infuzji. Zaleca się, aby na

oddziałach intensywnej terapii zapewniony był łatwy dostęp do urzędzeń zastępczych.

- d. Ryzyko związane z niezamierzonym bolusem zależy od rodzaju podawanego płynu/leku, ilości bolusa oraz stanu klinicznego pacjenta. Częstość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych na oddziałach intensywnej terapii można zmniejszyć poprzez prowadzone w czasie rzeczywistym monitorowanie funkcji życiowych i parametrów hemodynamicznych pacjentów oraz ścisły nadzór.

8. Co należy zrobić w przypadku zwiększonej częstości występowania alarmów „Sprawdź strzykawkę”?

„Jeśli identyfikacja przyczyny alarmu 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.

9. Jakie działania podjęła firma BD/CareFusion w celu skorygowania tego problemu?

Firma BD zaktualizowała podręcznik Technical Service Manual (TSM), włączając informacje dotyczące wymiany sprężyny w ramach rutynowej konserwacji prewencyjnej. Jest on dostępny w części dotyczącej dokumentacji technicznej na naszej stronie internetowej.

Syringe Pump Technical Service Manual MK3

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf

Syringe Pump Technical Service Manual MK4

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf

Wymagane informacje: nazwa użytkownika = uk-tech, hasło = safe8belt

Zaktualizowana część jest dostępna na stronie 28 (1000SM00001, wyd. 31) i stronie 22 (1000SM00024, wyd. 4).

Firma BD/CareFusion wydała również notę informacyjną (IN0221).

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf

Wymagane informacje: nazwa użytkownika = uk-tech, hasło = safe8belt

10. Jak można wykryć problem?

Najbardziej niezawodną metodą wykrywania uszkodzeń sprężyny jest otwarcie przez specjalistę serwisu zespołu tłoka i kontrola wzrokowa sprężyny.

11. Czy pompy wymagają natychmiastowego serwisowania/kontroli?

Wykryto, że w pompach strzykawkowych starszych niż trzy lata uszkodzona sprężyna płyty tylnej tłoka może prowadzić do wystąpienia syfonowania. W związku z tym sprężynę płyty tylnej należy wymienić. Informacje na temat pomp poniżej 3 lat znajdują się w podręczniku Technical Service Manual pompy strzykawkowej Alaris.

12. Gdzie można uzyskać więcej informacji?

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy prosimy skontaktować się z lokalnym biurem firmy BD/CareFusion. Firma BD/CareFusion z dużym zaangażowaniem reaguje na potrzeby związane z produktami do infuzji, a naszym głównym celem niezmiennie jest bezpieczeństwo pacjentów, wyjątkowa niezawodność oferowanych przez nas produktów i najwyższy poziom zadowolenia klientów.

Załącznik 4 – Wymiana sprężyny płyty tylnej tłoka

Wymiana sprężyny płyty tylnej tłoka

Zaleca się wymieniać sprężynę płyty tylnej tłoka podczas każdej konserwacji prewencyjnej oraz co najmniej raz na trzy lata.

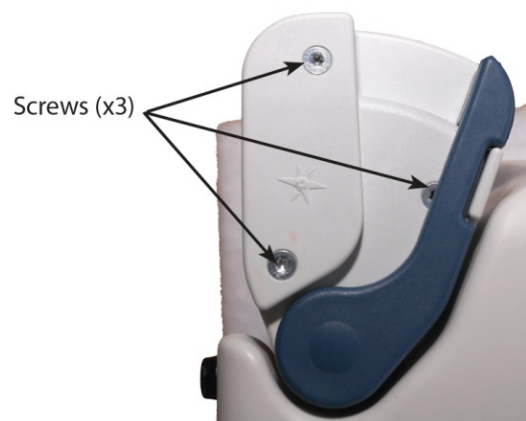
Jeśli sprężyna nie została wymieniona podczas ostatniej kontroli, należy ją wymienić podczas następnej interwencji oraz podczas każdej konserwacji prewencyjnej zgodnie z zaleceniami.

Dostępny jest zestaw zawierający 10 sprężyn wymiennych, nr kat. 1000SP01589.

1. Wykręcić trzy śruby przytrzymujące płytę tylną tłoka.

1. Zdjąć płytę tylną tłoka.

Uwaga: Z uwagi na możliwość obluzowania się niektórych elementów należy zachować ostrożność podczas zdejmowania płyty. W utrzymaniu elementów na miejscu może pomóc umieszczenie pompy w położeniu pionowym.).



3. Wzrokowo skontrolować wnętrze tłoka, wymienić wszystkie uszkodzone elementy. Więcej szczegółowych informacji znajduje się w podręczniku Technical Service Manual, w rozdziale 6 *Corrective Maintenance* (Konserwacja naprawcza).



4. Wyjąć sprężynę z płyty tylnej tłoka.
5. Zamocować nową sprężynę w obrębie płyty tylnej tłoka.
6. Z powrotem zmontować płytę tylną tłoka.
7. Dokręcić trzy śruby w obrębie płyty tylnej tłoka.

