

Imię i nazwisko
Adres

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ

Nazwa produktu: **System do infuzji Alaris® GP**
Modele: **80063UN01, 80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01, 9002MED01-G**
Numery seryjne: **Wszystkie**
Identyfikator FSCA: **RA-2012-09-01**
Data: **Listopad 2012**
Typ działania: **Zalecenia dotyczące użytkowania produktu**

DO WIADOMOŚCI: Personelu klinicznego, menedżerów ds. ryzyka, personelu biomedycznego**Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem**

System do infuzji Alaris® GP składa się z objętościowej pompy infuzyjnej ogólnego zastosowania z funkcją wykrywania (nagromadzonego) powietrza w linii oraz specjalnych zestawów infuzyjnych przeznaczonych do stosowania w stanach ostrych i podostrych.

Opis problemu

Dzięki systemowi monitorowania produktów wprowadzonych do sprzedaży firma CareFusion ustaliła, że podczas stosowania systemu do infuzji Alaris® GP powstają bardzo małe pęcherzyki powietrza (o objętości poniżej 50 µl), które są zbyt małe, aby spowodować wyzwolenie alarmów wykrywania powietrza w linii infuzyjnej dla najniższych progów, jakie można ustawić w systemie do infuzji Alaris GP. Progi te wynoszą 50–500 µl w przypadku ustawień użytkownika bądź 1 ml dla nieustannie aktualizowanego 15-minutowego „okienka” (parametry te są uznawane za niezwykle zaawansowane i są zgodne z normą EN 60601-2-24: Szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji).

Pęcherzyki powietrza powstają podczas infuzji w miejscu przepływu płynu w silikonowym (porowatym) segmencie pompującym zestawu do infuzji. Objętość i częstotliwość powstawania pęcherzyków powietrza podczas infuzji zależy od szybkości infuzji, wysokości umieszczenia pompy nad pacjentem oraz stopnia wydzielania gazów przez podawane leki. Powstałe pęcherzyki powietrza są transportowane z płynem infuzyjnym i zwykle są wprowadzane do organizmu pacjenta.

Bolus powietrza wprowadzony do układu naczyniowego może wywołać żylny lub tętniczy zator powietrzny. Uważa się, że zjawisko to naraża pacjentów takich jak z ubytkiem w przegrodzie międzyprzedsionkowej na zwiększone ryzyko.

Firma CareFusion nie otrzymała doniesień o śmiertelnych przypadkach żylnego lub tętniczego zatoru powietrznego, który wystąpiłby podczas użytkowania systemu do infuzji Alaris[®] GP z działającymi czujnikami powietrza w linii. Sugeruje to, że czujniki powietrza w linii systemu do infuzji Alaris[®] GP zapewniają wystarczającą ochronę przed zatorem powietrznym.

Odległe, ale nieakceptowalne prawdopodobieństwo śmierci lub poważnego uszkodzenia sugeruje, że uzasadnione jest podjęcie działań mających zapobiec użytkowaniu systemu do infuzji Alaris GP przez użytkowników nieuwzględniających dodatkowych środków ostrożności, dla szczególnych warunków klinicznych opisanych powyżej.

W związku z tym firma CareFusion dokona aktualizacji treści instrukcji obsługi systemu do infuzji Alaris[®] GP, aby umożliwić zastosowanie najlepszej praktyki klinicznej. Dodany zostanie poniższy tekst (ostrzeżenie) z zaleceniami dotyczącymi zmniejszenia ryzyka związanego z obecnością powietrza w linii w przypadku pacjentów, u których jest ono zwiększone:

Wnikanie powietrza i powstawanie pęcherzyków powietrza wewnątrz zestawu do infuzji stanowi znane zagrożenie występujące w terapii infuzyjnej.

Zagrożenie ulega zwielokrotnieniu, gdy (a) wykonywanych jest kilka infuzji jednocześnie, a także gdy (b) podawane są leki lub płyny wykazujące tendencję do wydzielania gazów, co może powodować wzrost ilości powietrza nagromadzonego w układzie krążenia pacjenta.

Zwiększone ryzyko związane z przedostaniem się powietrza do linii występuje w szczególności u pacjentów z ubytkiem w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Z tego względu w przypadku tych pacjentów zaleca się stosowanie filtra odprowadzającego powietrze jako dodatku do działającego w pompie mechanizmu wykrywania powietrza w zestawie infuzyjnym.

Stosowanie filtra odprowadzającego powietrze jest zalecane również w przypadku:

- (a) pozostałych grup pacjentów o podwyższonym ryzyku związanym z przedostaniem się powietrza do linii infuzyjnej (np. noworodki);*
- (b) sytuacji stwarzających zwiększone zagrożenie związane z przedostaniem się powietrza do linii infuzyjnej, jak w przypadku intensywnej opieki medycznej (przeprowadzanie wielu infuzji jednocześnie) lub infuzji leków bądź płynów wykazujących tendencję do wydzielania gazów.*

Jeśli filtry odprowadzające powietrze nie mogą zostać użyte, należy rozważyć użycie zaworów antysyfonowych.

Wymagane działania

Firma CareFusion zaleca użytkownikom systemów do infuzji Alaris® GP postępowanie zgodnie z nowymi instrukcjami i ostrzeżeniami zawartymi w treści instrukcji obsługi, a mianowicie stosowanie zestawów infuzyjnych firmy CareFusion wyposażonych w filtr powietrza lub osobnych filtrów u pacjentów z rozpoznaniem ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Od lokalnego przedstawiciela firmy CareFusion można uzyskać następujące numery SKU:

- 60033E (zestaw infuzyjny GP z filtrem usuwającym powietrze)
- MFX 1822 (zestaw przedłużający z filtrem 0,2 mikrona z odpowietrznikiem)
- MFX 1823 (filtr 0,2 mikrona z odpowietrznikiem)

Uzupełniony formularz weryfikacyjny (Załącznik 1) prosimy odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy CareFusion do dnia 31 grudnia 2012 r.

Informacje na temat działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego przedstawionych w niniejszym dokumencie zostały przekazane przez autoryzowanego przedstawiciela firmy CareFusion na terenie UE odpowiednim organom w Państwa kraju.

Wszelkie pytania dotyczące działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy CareFusion.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia dotyczącego pracy urządzeń

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

Z poważaniem,

Przedstawiciel firmy CareFusion

Załącznik 1

**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ –
Formularz weryfikacyjny**

Nazwa produktu: **System do infuzji Alaris® GP**
Modele: **80063UN01, 80263UN01, 80263UN01-G,
9002MED01, 9002MED01-G**
Numery seryjne: **Wszystkie**
Identyfikator FSCA: **RA-2012-09-01**

- Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) treść niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urządzeń i przekażę to je wszystkim osobom, które powinny się z nim zapoznać.

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

Prosimy odesłać formularz do dnia 31 grudnia 2012 r. do:

Lokalnego przedstawiciela firmy CareFusion