

Nosaukums
Adrese

SVARĪGS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

Produkta nosaukums: **Alaris™/Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, enterālais šļirces sūkņis**

Produktu kodi ar prefiksu (visi varianti): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

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

Datums: **2018. gada Jūnijs**

Darbības tips: **drošības paziņojums**

UZMANĪBU! Medicīnas personāls, risku pārvaldnieki, biomedicīnas personāls

Cienītais klient,

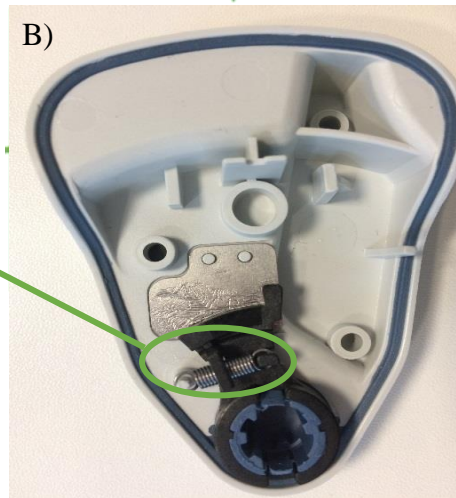
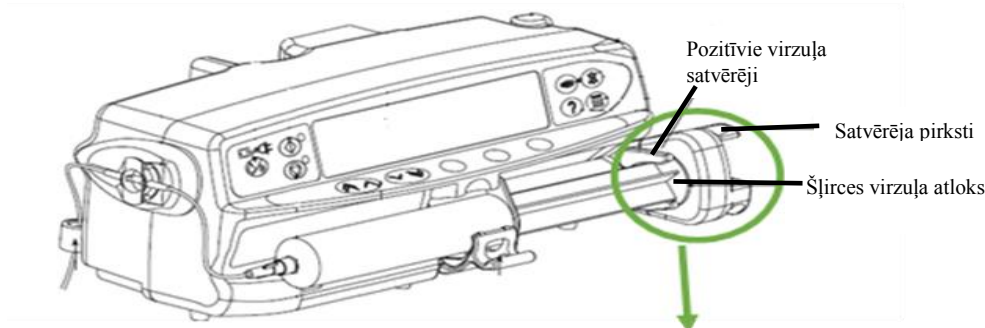
BD nepārtraukti tiecas uzlabot savu produktu sniegumu un kvalitāti, un drošība vienmēr ir primārais aspekts mūsu produktu izstrādē.

BD ir veikusi Alaris™/Asena™ šļirces sūkņu uzlabojumus, lai aizstātu esošo satvērēja plāksnītes aktivizēšanas atspere (S5) konstrukciju ar jaunu, uzlabotu konstrukciju, kas atrodas uz šļirces virzuļa turētāja aizmugures plāksnītes, kā parādīts attēlā 1 A) un B). Šie uzlabojumi ir veikti, lai palielinātu S5 atspere sniegumu un uzticamību, samazinot pacientu traumu gūšanas risku. Šie uzlabojumi aizstāj Alaris™/Asena™ šļirces sūkņa S5 atspere nomaiņas drošības paziņojumu RA-2017-02-02, kas izdots 2017. gada martā.

Problēmas apraksts

S5 atspere atrodas uz šļirces virzuļa turētāja aizmugures plāksnītes un nodrošina, ka šļirces virzuļa atloks ir stingri pozicionēts starp virzuļa satvērēju un aizmugures plāksnīti.

BD ir secinājis, ka satvērēja plāksnītes aktivizēšanas atspere (S5) var salūzt un neļaut satvērēja pirkstiem fiksēt šļirces virzuli tā turētāja mehānismā, kas izraisa nelielu atstarpi starp šļirces virzuļa atloku un šļirces virzošo mehānismu. Skatiet 1. attēlu.



1 **attēls.** Aizmugures plāksnītes un S5 atspere atrašanās vieta Alaris šļirces sūknī.

A) Jauna atspere (SKU 1000ME02157)

B) Jauna aizmugures plāksnīte (SKU 1000SP02113).

Dažos gadījumos atstarpe starp šļirces virzuļa atloku un aizmugures plāksnīti var izraisīt klīniski nozīmīgu pārsniegtu infūziju. Jaundzimušajiem un pediatrijas pacientiem vai arī tiem pacientiem, kuriem tiek ievadītas dzīvībai svarīgas zāles ar mazu infūzijas ātrumu, tas rada vislielāko risku, ja nelieli šķidrumu apjomi iekļūst pacientā sifona efekta rezultātā.

Atstarpe starp šļirces virzuļa atloku un aizmugures plāksnīti var izraisīt šādas bīstamas situācijas:

1. Pārāk liela infūzija, ko izraisa <1 ml (0,37 ml šķidruma 5 ml šļircēs līdz 0,87 ml šķidruma 50 ml šļircēs) tilpuma šķidruma ievade ar šļirci.
2. Aizkavēts infūzijas sākums, kad sistēma nosaka, ka šļirces virzuļa atloks nav saskarē ar aizmugures plāksnīti, un parāda šļirces pārbaudes brīdinājumu.

Papildus brīdinājuma CHECK SYRINGE (Pārbaudīt šļirci) traucējummeklēšana var izraisīt šādas lietošanas kļūdas:

1. lietošanas turpināšana pēc brīdinājuma CHECK SYRINGE (Pārbaudiet šļirci) parādīšanas, nenosakot cēloni, ir pretrunā ar šļirces sūkņa lietošanas instrukcijām. Lietošanas instrukcijās sniegti norādījumi "pārtraukt sūkņa klīnisko izmantošanu un nodot to pārbaudei kvalificētam apkalpes personālam saskaņā ar tehniskās apkopes rokasgrāmatu, ja nav nosakāms cēlonis CHECK SYRINGE (Pārbaudiet šļirci) brīdinājumam".
2. Veicot traucējummeklēšanu brīdinājumam CHECK SYRINGE (Pārbaudiet šļirci), lietotājs var pastumt virzuļa turētāju pret virzuli, nenoslēdzot padeves skavu. Ja caurulītes ir pievienotas pacientam, var rasties neparedzēta bolus injekcija un pārāk liela infūzija.

Trauksmes un brīdinājumi lietošanas instrukcijās

Lietotājiem jābūt informētiem par trauksmēm un brīdinājumiem, kas izcelti jaunajās Alaris™ šļirces sūkņa lietošanas instrukcijās, kurās sniegts skaidrojums par brīdinājuma "Check Syringe" (Pārbaudiet šļirci) nozīmi un attiecīgajām darbībām:

Trauksme "Check Syringe" (Pārbaudiet šļirci) var norādīt uz nepareiza izmēra uzstādītu šļirci, to, ka šļirce nav ievietota pareizi vai lietošanas laikā ir izkustināta, piemēram, ja lietotājs atver šļirces skavu vai šļirces plunžeris zaudē kontaktu ar plunžera pogu.

"Ja trauksmei "Check Syringe" (Pārbaudiet šļirci) nav nosakāma iemesla, sūknis ir jāizņem no klīniskās ekspluatācijas un jāpārbauda kvalificētam apkalpes dienesta personālam atbilstīgi Alaris™ šļirču sūkņa tehniskās apkopes rokasgrāmatā sniegtajai informācijai."

Pēc saņemtajām atsauksmēm lietošanas instrukcijās ir iekļauta papildinformācija par sifona efektu, kas lietotājam jāņem vērā:

"Ja pacientam tiek izmantots vairāk nekā viens sūknis, tie sūkņi, kas satur būtiskus, ar augstu risku saistītus medikamentus, ir jānovieto maksimāli tuvu pacienta sirds līmenim, lai izvairītos no plūsmas un atsūkņēšanas izmaiņām."

Papildinformācija par sūkņa novietošanu ir pievienota jauno lietošanas instrukciju sadaļā *Šļirces ievietošana*.

Lūdzu, ņemiet vērā! Jaunākā atjauninātā lietošanas instrukciju versija ir pieejama tīmekļa vietnē BD tīmekļa vietnē www.bd.com/int-alaris-technical līdz 29 Jūnijs 2018

Veicamās darbības

1) Lūdzu, apstipriniet šī drošības paziņojuma saņemšanu, aizpildot un nosūtot atpakaļ apstiprinājuma veidlapu (I pielikums). Ja izmantojat apstiprinājuma veidlapu, lūdzu, apstipriniet vēlamo labošanas iespēju. Lūdzu, ņemiet vērā, ja izvēlaties 2. iespēju tālāk, FSCA apstiprinājuma veidlapa ir jānosūta atpakaļ BD, pirms pasūtīt aizmugures plāksnītes mezglu ar numuru SKU 1000SP02113.

a. **1. IESPĒJA**. BD var veikt aizmugures plāksnītes nomaiņu.

Ja vēlaties, lai BD nodrošina detaļas nomaiņu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi iespējami drīz, lai norunātu apmaiņas laiku un vietu.

Augstākā prioritāte ir jaundzimušajiem un pediatrijas pacientiem un dzīvībai svarīgu funkciju nodrošināšanai, ievadot zāles ar mazāku infūzijas ātrumu.

b. **2. IESPĒJA**. Lietotājs var veikt aizmugures plāksnītes nomaiņu.

Ja vēlaties nomaiņu veikt pats, lūdzu, izpildiet aizmugures plāksnītes nomaiņas instrukcijas, kas iekļautas šajā drošības paziņojumā (II pielikums). Šādā gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi, lai pasūtītu nepieciešamo daudzumu rezerves aizmugures plāksnīšu mezglu.

Augstākā prioritāte ir jaundzimušajiem un pediatrijas pacientiem un dzīvībai svarīgu funkciju nodrošināšanai, ievadot zāles ar mazāku infūzijas ātrumu.

2) Pirms sākt aizmugures plāksnītes maiņu, kā aprakstīts šajā drošības paziņojumā, lūdzu, pārliecinieties, ka pareizi nododat utilizācijai visas rezerves daļas vai komplektus, kas ietver vecās aizmugures plāksnītes un iepriekšējo S5 atsperes konstrukciju saskaņā ar iekšējām procedūrām.

Lūdzu, ņemiet vērā! Darbība, lai nomainītu Alaris™/Asena™ šļirces sūkņa S5 atsperi saskaņā ar šo drošības paziņojumu, aizstāj S5 atsperes maiņu saskaņā ar drošības paziņojumu RA-2017-02-02, kas izdots 2017. gada martā. Tādējādi visas darbības, kas jāveic atbilstoši šim drošības paziņojumam, ir jāveic iespējami drīz.

Profilaktiskā apkope un labojumi

Ļoti ieteicams šo profilaktisko apkopi veikt saskaņā ar tehniskās apkopes rokasgrāmatu. Profilaktiskās apkopes pārbaudes jāveic vismaz reizi ik pēc trim gadiem, kā aprakstīts tehniskās apkopes rokasgrāmatā.

Lūdzu, ņemiet vērā! Tehniskās apkopes rokasgrāmata ir atjaunināta, lai iekļautu jaunās aizmugures plāksnītes maiņas instrukcijas profilaktiskās apkopes procedūrā.

Jaunākā atjauninātā tehniskās apkopes rokasgrāmatas versija ir pieejama tīmekļa vietnē BD.com adresē www.bd.com/int-alaris-technical.

Papildus instrukcijas par aizmugures plāksnītes nomaiņu ir iekļautas šī drošības paziņojuma II pielikumā.

Šī drošības paziņojuma izplatīšana

Lūdzu, nododiet šo paziņojumu visām personām jūsu organizācijā, kurām ir jābūt informētām par šo darbību.

Ja jums vairs nepieder Alaris™/Asena™ šjirces sūkņi, kas minēti šajā drošības paziņojumā, lūdzu, nododiet šo paziņojumu un visu saistīto dokumentāciju pašreizējam(-iem) lietotājam(-iem).

BD jau ir informējis jūsu atbildīgās personas/uzraugošās iestādes par šo drošības paziņojumu.

Ja jums ir jautājumi vai nepieciešama palīdzība saistībā ar šo drošības paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi.

Mēs atvairināmies par neērtībām, ko šī darbība var radīt jums vai jūsu personālam.

Ar cieņu,

1. pielikums. Jāaizpilda lietotājam un jānosūta atpakaļ

SVARĪGS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS – Apstiprinājuma veidlapa

Produkta nosaukums: **Alaris™/Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, enterālais šļircis sūkņis**

Produktu kodi ar prefiksu (visi varianti): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

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

Datums: **2018. gada Jūnijs**

Darbības tips: **drošības paziņojums**

Slimnīcas/iestādes nosaukums	
Slimnīcas/iestādes adrese	
Tālruņa numurs	
Vārds un uzvārds	
Paraksts	
Datums	

Lūdzu, apstipriniet, atzīmējot rūtiņu:

Esmu izlasījis un izpratis šī drošības paziņojuma saturu

Ja jūsu iestādē netiek lietots neviens no šajā drošības paziņojumā norādītajiem šļircis sūkņiem, lūdzu, apstipriniet, atzīmējot rūtiņu:

Es apstiprinu, ka mūsu iestādē **netiek lietots neviens no** šajā drošības paziņojumā norādītajiem šļircis sūkņiem.

Lūdzu, nododiet šo paziņojumu un visu saistīto dokumentāciju pašreizējam lietotājam, ja nepieciešams.

Ja jūsu iestādē tiek lietots kāds no šajā drošības paziņojumā norādītajiem šļircis sūkņiem, lūdzu, aizpildiet A, B un C sadaļu tālāk:

A sadaļa: lūdzu, apstipriniet **abas** darbības, atzīmējot rūtiņas

- es nodošu šo drošības paziņojumu visiem, kuri par to ir jāinformē;
- esmu nodevis utilizācijā rezerves daļas vai komplektus, kas ietver aizmugures plāksnīti un iepriekšējās konstrukcijas S5 atsperi, ievērojot vietējo procedūru.

B sadaļa: Lūdzu, apstipriniet **vienu** no šīm iespējām:

- BD var veikt aizmugures plāksnītes nomaiņu.
Es sazināšos ar vietējo BD pārstāvi, lai vienotos par vietu un laiku.

- Lietotāja iestāde veiks aizmugures plāksnītes nomaiņu.
Es apstiprinu, ka uzņemos atbildību par visu manā īpašumā esošo sūkņu labošanas darbu veikšanu, kā aprakstīts šajā drošības paziņojumā. Es ievērošu aizmugures plāksnītes nomaiņas instrukcijas, kas minētas II pielikumā. Es sazināšos ar vietējo BD pārstāvi, lai pasūtītu nepieciešamo daudzumu rezerves aizmugures plāksnīšu mezglu.

C sadaļa: lai palīdzētu mums saskaņot jūsu iestādē esošo šjirces sūkņu modeļus un numurus, lūdzu, norādiet tālāk nepieciešamo informāciju:

Šjirces sūkņa modelis	Šjirces sūkņu numuri
Alaris™/Asena™ GS	
Alaris™/Asena™ GH	
Alaris™/Asena™ CC	
Alaris™/Asena™ TIVA	
Alaris™/Asena™ PK	
Alaris™/Asena™ enterālais šjirces sūknis	

Lūdzu, nosūtiet aizpildīto apstiprinājuma veidlapu:

Vietējais BD pārstāvis

Adrese:

Vai arī noskenējiet apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet pa e-pastu: attiecīgās valsts iesūtne

II pielikums. Virzuļa aizmugures plāksnītes maiņa RA-2018-03-01

Saņemot jaunu aizmugures plāksnīti, lūdzu, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus, kur aprakstīta aizmugures plāksnītes mezgla nomaiņas procedūra.

Skatiet tālāk, lai identificētu atsperi.

Jaunā
aizmugures
plāksnīte



Vecā
aizmugures
plāksnīte



Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi.

Virzuļa aizmugures plāksnītes montāžas komplekts ir pieejams, daļas numurs 1000SP02113.

1. Izskrūvējiet trīs skrūves, turot virzuļa aizmugures plāksnīti.
2. Noņemiet virzuļa aizmugures plāksnīti.

Piezīme. Uzmanieties detaļu noņemšanas laikā, jo tās var kļūt vajīgas. Novietojot sūkni vertikālā pozīcijā, būs vieglāk saglabāt detaļas vietā.

3. Vizuāli pārbaudiet virzuļa ārpusi; papildu informāciju skatiet tehniskās apkopes rokasgrāmatas sadaļā *Labošanas darbi*.
4. Uzstādiet maiņas virzuļa aizmugures plāksnītes mezglu.
5. Ieskrūvējiet trīs skrūves virzuļa aizmugures plāksnītē. Pārliedziniet, ka aizmugures plāksnīte ir nofiksēta.
6. Utilizējiet veco aizmugures plāksnīti, ievērojot vietējo procedūru.

