

Imię i nazwisko
Adres

bd.com

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Nazwa produktu: Pompa strzykawkowa Alaris™/ Asena™ CC, GH

Kody produktu: 8002TIG01, 8002TIG01-G, 8003TIG01, 8003TIG01-G

Numery seryjne: numery seryjne, których dotyczy niniejszy dokument, podano w Załączniku I

Identyfikator FSCA: RA-2018-04-01

Data: sierpień 2018

Rodzaj działania: komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

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

Szanowni Państwo!

Firma BD podejmuje działanie naprawcze dotyczące pomp strzykawkowych Alaris™, mające na celu wymianę mechanizmu określania rozmiaru strzykawki ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia odlewanej wypustki mechanizmu określania rozmiaru strzykawki (zob. Rys. 1).

Opis problemu

Potwierdzono występowanie usterki w pompach wyprodukowanych przez naszego producenta kontraktowego w okresie od 31 stycznia do 20 marca 2015 r. W związku z tym zgłoszono łącznie 4 reklamacje, a żadna z nich nie była związana z uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta.

W toku dochodzenia zidentyfikowano najbardziej prawdopodobną przyczynę, którą było nadmierne obciążenie odlewanych części podczas procesu montażu.

Uszkodzenie odlewanej wypustki mechanizmu określania rozmiaru strzykawki można rozpoznać po tym, że po zastosowaniu strzykawek o różnych rozmiarach wyświetlacz pompy nadal pokazuje ten sam rozmiar/model strzykawek.

Uszkodzona odlewana wypustka w mechanizmie określania rozmiaru strzykawki, może spowodować wyświetlanie przez pompę niewłaściwego rozmiaru/modelu strzykawki, powodując następujące niebezpieczne sytuacje:

1. Nadmierny lub zbyt mały wlew, jeśli użytkownik potwierdzi niewłaściwą strzykawkę i rozpocznie wlew.

Becton Dickinson Polska sp. z o.o.
zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
pod numerem KRS 0000094071, NIP: 527-105-59-84, REGON: 011697403, kapitał zakładowy 17.344.530 PLN
Nr KRS: 0000094071/ NIP: 527-10-55-984/ Wysokość kapitału zakładowego: 17.344.530 zł

2. Opóźnienie początku wlewu, jeśli użytkownik nie rozpocznie wlewu i będzie potrzebował uzyskać zastępczą pompę strzykawkową.



Rys. 1

Wymagane działanie

- 1) Należy przypomnieć użytkownikowi, aby postępował zgodnie z najlepszymi praktykami i instrukcją obsługi pompy strzykawkowej, które obejmują sprawdzenie, czy pompa rozpoznaje właściwy rozmiar/markę strzykawki, sprawdzenie parametrów programowania przed rozpoczęciem wlewu i wymianę pompy zaraz po wystąpieniu usterki.
- 2) Aby zidentyfikować urządzenia, których dotyczy komunikat, należy przejrzeć Załącznik I – Numery seryjne objęte komunikatem.
- 3) W każdym z produktów wymienionych w załączniku należy wymienić mechanizm określania rozmiaru strzykawki. Istnieją dwie możliwości wymiany mechanizmu określania rozmiaru strzykawki:
 - a. Opcja 1: przeprowadzenie procesu wymiany mechanizmu określania rozmiaru strzykawki przez firmę BD
 - b. Opcja 2: klient dokonuje wymiany mechanizmu określania rozmiaru strzykawki

Należy rozważyć, która opcja jest najlepsza dla Państwa placówki/urzędów.

- 4) Należy wypełnić i odesłać załączony Formularz potwierdzenia (Załącznik II) do firmy BD, korzystając z podanych instrukcji. W Formularzu potwierdzenia należy dokonać wyboru Opcji 1 lub Opcji 2.
- a. W przypadku Opcji 1 po otrzymaniu wypełnionego Formularza potwierdzenia skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy BD, aby zaplanować wymianę mechanizmu określania rozmiaru strzykawki.
 - b. W przypadku Opcji 2 po otrzymaniu przez firmę BD wypełnionego Formularza potwierdzenia można zamówić część zamienną mechanizmu określania rozmiaru strzykawki o numerze SKU 1000SP01407. Po złożeniu zamówienia skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy BD w celu uzgodnienia dostaw części zamiennych. Po otrzymaniu części zamiennych należy postępować zgodnie z Procedurą wymiany mechanizmu określania rozmiaru strzykawki dołączoną do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (Załącznik III).

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Niniejszy komunikat 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 komunikacie, prosimy o przekazanie niniejszej notatki oraz całości powiązanej dokumentacji obecnemu użytkownikowi (użytkownikom).

Przedstawiciel firmy BD poinformował już właściwy organ o niniejszym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa.

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszym komunikatem, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

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

Z poważaniem

Jarosław Tatar
Sales Manager

Załącznik I: Numery seryjne objęte komunikatem

Dla modelu: 8003TIG01

Od	Do
300000031	300000180
300000300	300000479
300000481	300000630

Dla modelu: 8003TIG01-G

Od	Do
370000031	370000218
370000220	370000278
370000280	370000510

Dla modelu: 8002TIG01

Od	Do
200003489	200003489
200003533	200003533
200003542	200003542
200003549	200003550
200003565	200003565
200003568	200003568
200003573	200003573
200003613	200003613
200003617	200003617
200003635	200003637
200003640	200003640
200003645	200003646
200003650	200003650
200003663	200003663
200003666	200003666
200003669	200003669

Od	Do
200003671	200003672
200003687	200003687
200003690	200003694
200003696	200003699
200003701	200003759
200003761	200003769
200003795	200003795
200003874	200003874
200003879	200003879
200003888	200003888
200003894	200003894
200003896	200003922
200003924	200004094
200004096	200004136
200004138	200004198
200004219	200004351

Od	Do
200004353	200004652
200004654	200004698
200004700	200004714
200004716	200004763
200004765	200004788
200004790	200004802
200004804	200004813
200004815	200004817
200004819	200004849
200004851	200004851
200004853	200004862
200004865	200004871
200004873	200004875
200004877	200004880
200004882	200004885
200004889	200004897

Dla modelu: 8002TIG01-G

Od	Do
270003268	270003268
270003338	270003338
270003349	270003349
270003360	270003360
270003370	270003370
270003382	270003382
270003397	270003397
270003401	270003401
270003408	270003408
270003424	270003424
270003428	270003428
270003431	270003454
270003456	270003458
270003460	270003465
270003467	270003467
270003469	270003471
270003473	270003474
270003476	270003476
270003478	270003478
270003480	270003569

Od	Do
270003609	270003609
270003620	270003620
270003624	270003624
270003652	270003652
270003695	270003695
270003719	270003719
270003729	270003729
270003731	270003731
270003735	270003735
270003737	270003737
270003741	270003741
270003744	270003744
270003747	270003747
270003752	270003752
270003758	270003758
270003760	270003761
270003766	270003768
270003771	270004517
270004519	270004583
270004585	270004592

Od	Do
270004594	270004650
270004652	270004660
270004662	270004663
270004665	270004692
270004694	270004696
270004698	270004704
270004706	270004707
270004709	270004719
270004724	270004725
270004727	270004736
270004738	270004739
270004741	270004742
270004744	270004745
270004748	270004748
270004750	270004750
270004752	270004752
270004753	270004762
270004767	270004771
270004774	270004778

Załącznik II – Wypełnia i odsyła użytkownik końcowy

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU – Formularz potwierdzenia

Nazwa produktu: Pompa strzykawkowa Alaris™/ Asena™ CC, GH

Kody produktu: 8002TIG01, 8002TIG01-G, 8003TIG01, 8003TIG01-G

Identyfikator FSCA: RA-2018-04-01

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 niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.
- Przekażę niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim osobom, które powinny się z nim zapoznać.

Jeśli w Państwa placówce nie ma pomp strzykawkowych wymienionych w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa, należy to potwierdzić, zaznaczając poniższe pole:

- Potwierdzam, że nasza placówka **nie posiada żadnych** pomp strzykawkowych wymienionych w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.

Prosimy przekazać niniejszy komunikat oraz całość powiązanej dokumentacji obecnemu użytkownikowi, jeśli ma to zastosowanie.

Jeśli w Państwa placówce znajdują się jakieś pompy strzykawkowe wymienione w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa, należy potwierdzić jedną z poniższych opcji, zaznaczając odpowiednie pole poniżej:

- Opcja 1:** przeprowadzenie procesu wymiany mechanizmu określania rozmiaru strzykawkę przez firmę BD.
- Opcja 2:** placówka klienta dokona wymiany mechanizmu określania rozmiaru strzykawkę.

Becton Dickinson Polska sp. z o.o.

zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
pod numerem KRS 0000094071, NIP: 527-105-59-84, REGON: 011697403, kapitał zakładowy 17.344.530 PLN
Nr KRS: 0000094071/ NIP: 527-10-55-984/ Wysokość kapitału zakładowego: 17.344.530 zł



Potwierdzam, że ponoszę odpowiedzialność za dokonanie napraw we wszystkich pompach, które posiadam, jak opisano w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa. Będę przestrzegać instrukcji wymiany mechanizmu określania rozmiaru strzykawki zawartych w Załączniku III.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia do:

IIlokalnego przedstawiciela firmy BD/CareFusion:

Becton Dickinson Polska

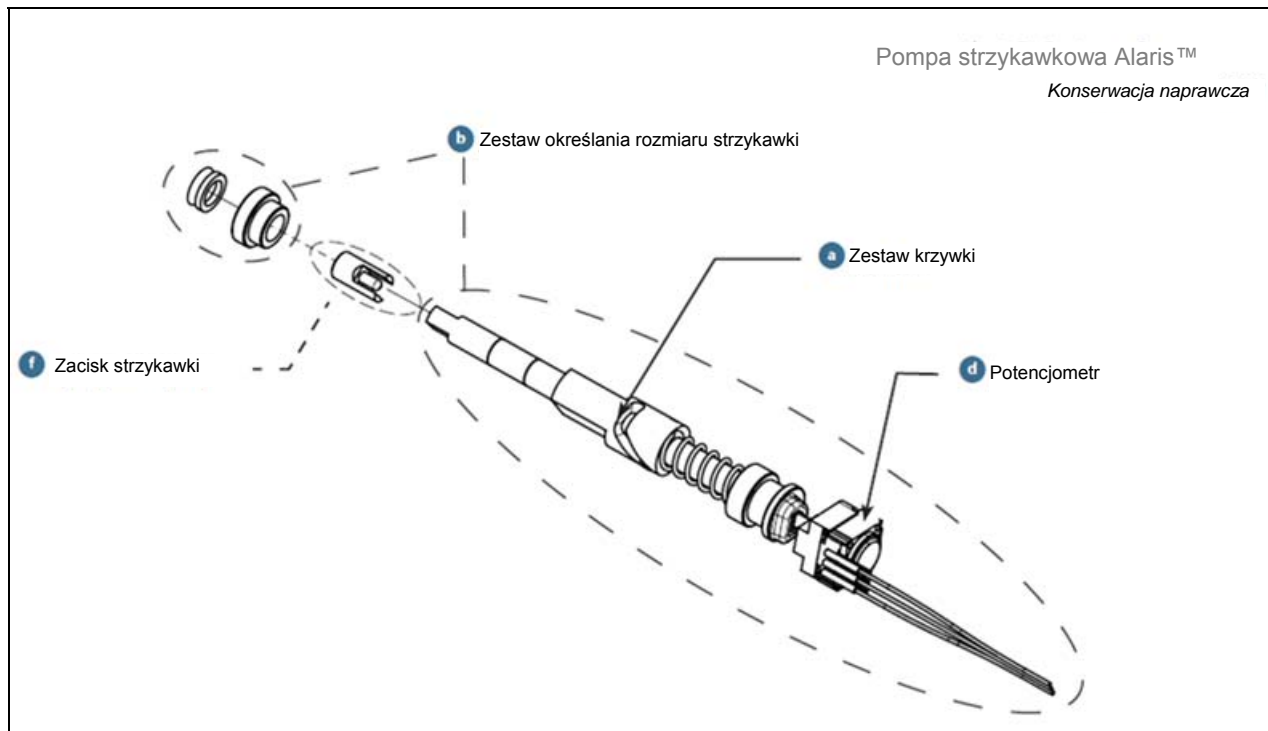
Adres: ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa

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

Becton Dickinson Polska sp. z o.o.

zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
pod numerem KRS 0000094071, NIP: 527-105-59-84, REGON: 011697403, kapitał zakładowy 17.344.530 PLN
Nr KRS: 0000094071/ NIP: 527-10-55-984/ Wysokość kapitału zakładowego: 17.344.530 zł

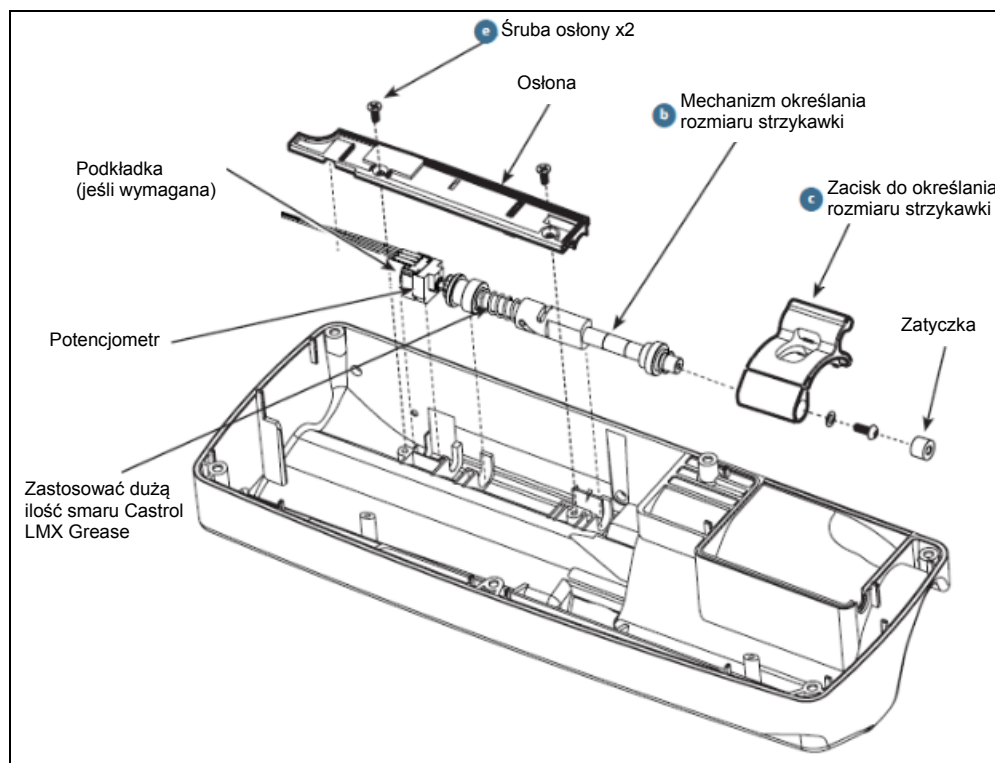
Załącznik III Procedura wymiany mechanizmu określania rozmiaru strzykawkki



Uwaga: Jeśli potencjometr jest starszego typu, w niebieskiej obudowie, należy sprawdzić, czy została nałożona podkładka. Jeśli podkładka nie została założona lub krzywka ma ostre krawędzie, założyć zestaw krzywki podczas ponownego montażu. Jeśli krzywka ma ostre krawędzie lub podkładka jest złożona nieprawidłowo, może to powodować nadmierne zużycie obszarów wokół przedniej obudowy. Ruch mechaniczny i niewielkie zmiany średnicy strzykawkki mogą spowodować awarię wykrywania strzykawkki, która może wystąpić, jeśli brak jest podkładki lub obudowa jest zużyta. Potencjometry z czarną obudową nie wymagają założenia podkładki. Przy wymianie potencjometru, który miał podkładkę, na nowy potencjometr z czarną obudową nie montować ponownie podkładki.

Załącznik III – ciąg dalszy:

1. Odkręcić śruby przytwierdzające obudowę tłoka strzykawki, zdjęć klamrę obudowy i obudowę tłoka.
2. Zdjąć podkładkę i ją wyrzucić, następnie wyjąć mechanizm określania rozmiaru strzykawki z obudowy i wyjąć potencjometr.
3. Odciągnąć blokadę strzykawki maksymalnie do tyłu. Ostrożnie wyjąć zatyczkę, śrubę i podkładkę. Pociągnąć mocno za blokadę strzykawki, aby ją zdjąć.
4. Ostrożnie unieść mechanizm określania rozmiaru strzykawki z obudowy i przeciągnąć go przez obudowę. Wymontować łożo korpusu i uszczelkę typu v-ring.
5. Przymocować przyrząd do montażu do mechanizmu określania rozmiaru strzykawki. Zamontować łożo korpusu i uszczelkę typu v-ring na końcu uchwytu.
6. Położyć zestaw do zmontowania na boku, z potencjometrem po lewej i przewodami wychodzącymi w górę. Powinien być widoczny ślad po odlewie na odlewany korpusie.
7. Zamocować osłonę uszczelki w górnej części obudowy i załadować mechanizm określania rozmiaru strzykawki. Przycisnąć uszczelkę do osłony.



8. Wyciągnąć ochraniacz i przesunąć mechanizm określania rozmiaru strzykawki przez otwór w przedniej obudowie, aż płaskie boki znajdą się w obudowie, a potencjometr dopasuje się do wnętrza. Upewnić się, że ślad po odlewie znajduje się z boku.
9. W razie potrzeby wsunąć element dociskający w ściankę boczną wgłębienia potencjometru strzykawki. Zgiąć podkładkę „na zewnątrz”.
10. Dopasować osłonę mechanizmu regulacji strzykawki tak, aby podkładka była widoczna i wystawała z osłony. Dopasować klamrę obudowy. Zabezpieczyć dwiema śrubami.
11. Usunąć przyrząd do montażu.
12. Płaskie powierzchnie korpusu strzykawki należy przemieścić w położenie otwarte.

Becton Dickinson Polska sp. z o.o.

zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
pod numerem KRS 0000094071, NIP: 527-105-59-84, REGON: 011697403, kapitał zakładowy 17.344.530 PLN
Nr KRS: 0000094071/ NIP: 527-10-55-984/ Wysokość kapitału zakładowego: 17.344.530 zł



13. Zamocować blokadę strzykawki na korpusie, przymocować śrubę, podkładkę i zatyczkę na końcu korpusu.
14. Proszę na końcu, przeprowadzić Procedurę Kontrolną Sprawności Urządzenia i rekalicację.