



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ

Nazwa produktu:	Pompa strzykawkowa Alaris™ PK Plus
Kody produktów:	8005TIG01 (wyprodukowane w okresie od kwietnia 2016 r. do sierpnia 2016 r.)
Produkt	
Produkcja:	od 13 kwietnia 2016 r. do 24 sierpnia 2016 r.
Numery seryjne:	od 50000001 do 500001014
Identyfikator FSCA:	RA-2016-10-01
Data:	1 lutego 2017 r.
Typ działania:	Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy urządzeń

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

Opis problemu

Firma CareFusion wykryła ryzyko towarzyszące stosowaniu pompy strzykawkowej Alaris PK Plus, które występuje w sytuacji, gdy personel medyczny nie usłyszy sygnału alarmowego i/lub nie rozpozna alarmu sygnalizującego bliski koniec infuzji (NEOI) w przypadku modelu 8005TIG01 pompy strzykawkowej PK.

Problem ten dotyczy wyłącznie produktu o kodzie 8005TIG01.

Firma CareFusion nie posiada informacji o żadnych długotrwałych obrażeniach wynikłych wskutek opisywanego problemu, może on jednak prowadzić do następującej sytuacji:

- Przerwanie infuzji prowadzące do podania mniejszej dawki leku niż dawka zaprogramowana.
- Jeśli użytkownik nie usłyszy sygnału alarmowego ani nie dostrzeże lampki ostrzegawczej, personel medyczny może nie przygotować następnej strzykawki na czas, czego konsekwencją może być narkoza świadoma.

Wymagane działania

Firma CareFusion pragnie poinformować klientów, którzy otrzymali nowe, zgodne z 3. wydaniem (IEC 60601-2-24: 2012) pompy strzykawkowe PK, o zmianach dotyczących dźwiękowych sygnałów alarmowych. Według tej nowej normy alarm sygnalizujący bliski koniec infuzji (NEOI) powinien być alarmem o priorytecie niskim, a nie średnim. W poprzednich wersjach pompy PK występowały alarmy o dwóch priorytetach: średnim i wysokim. W nowych pompach występują alarmy o trzech priorytetach: niskim, średnim i wysokim. Nowy alarm o niskim priorytecie charakteryzuje się niższym poziomem głośności i większymi odstępami między składającymi się na sygnał alarmowy dźwiękami. Do kategorii alarmów o niskim priorytecie należy teraz alarm NEOI.

Jeśli zostanie zgłoszona taka potrzeba, lokalny przedstawiciel firmy CareFusion przeprowadzi szkolenie dla lekarzy korzystających z nowych pomp, aby pokazać, w jaki sposób alarm NEOI generowany w nowym modelu pompy różni się względem jej starszych wersji.

Treść niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pracy urządzeń została przekazana przez autoryzowanego przedstawiciela firmy CareFusion na terenie UE odpowiednim organom w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z prowadzonymi przez nas działaniami.

Wszelkie pytania związane z niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń 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

Załącznik 1 – Do wypełnienia i odesłania przez użytkownika końcowego

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ – Formularz potwierdzenia

Nazwa produktu: **Pompa strzykawkowa Alaris™ PK Plus**
Kody produktów: **8005TIG01 (wyprodukowane w okresie od
kwietnia 2016 r. do sierpnia 2016 r.)**
Identyfikator FSCA: **RA-2016-10-01**
Data: **1 lutego 2017 r.**
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.
- Prosimy o zorganizowanie szkolenia dla anestezjologów korzystających z nowych pomp celem zademonstrowania, w jaki sposób alarm NEOI generowany w nowym modelu pompy różni się względem jej starszych wersji.

Prosimy odesłać formularz do **27 marca 2017** do:

Lokalny przedstawiciel firmy CareFusion: Becton Dickinson Polska

Adres: ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa

Za pośrednictwem faksu: +48 22 377 11 01

Za pośrednictwem poczty elektronicznej: info_poland@bd.com