

Imię i nazwisko
Adres

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ

Nazwa produktu: **Pompa strzykawkowa Alaris™ / Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK (wyłącznie pompy wyprodukowane przed wrześniem 2008 r.)**

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

Identyfikator FSN: **RA-2017-02-01**

Data: **Wrzesień 2017 r.**

Rodzaj działania: **Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa pracy urządzeń**

DO WIADOMOŚCI: Personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

Firma BD/CareFusion niedawno otrzymała od jednego z klientów zgłoszenie dotyczące powtarzających się alarmów PL3. Alarm PL3 to **kod usterki wewnętrznej**, który powoduje zatrzymanie pompy i informuje użytkownika o **wewnętrznej awarii**.

Firma BD/CareFusion pragnie doradzić klientom, aby natychmiast wycofali z użytku klinicznego pompy wyświetlające jakikolwiek kod usterki wewnętrznej, taki jak komunikat o błędzie PL3, a następnie przekazali je wykwalifikowanemu personelowi serwisu w celu przeprowadzenia czynności serwisowych. Przegląd wszystkich kodów usterek można znaleźć w części Troubleshooting (Rozwiązywanie problemów) w podręczniku Technical Service Manual, 1000SM00001.

Kody usterki wewnętrznej można rozpoznać poprzez zatrzymanie pompy, wyświetlenie komunikatu o błędzie, zaświecenie się czerwonego wskaźnika alarmu

oraz wyemitowanie wysokiego, ciągłego dźwięku alarmu, którego nie można wyciszyć.

Może mieć to negatywny wpływ na pacjentów wymagających infuzji o dużym znaczeniu klinicznym ze względu na możliwość przerwania infuzji.

Pompy strzykawkowe, których dotyczy problem

Każda pompa wyprodukowana przed wrześniem 2008 r. może wygenerować kod błędu PL3.

Firma BD/CareFusion niedawno opublikowała zaktualizowany podręcznik Technical Service Manual, 1000SM00001 (najnowsze wydanie 31), z którego usunięto zakres numerów seryjnych powiązanych z pompami, które mogą generować alarm PL3 (strona 27). Po zbadaniu problemu doszliśmy do wniosku, że data produkcji wcześniejsza niż wrzesień 2008 r. w pełni obejmuje pompy, w których może wystąpić alarm PL3. Powiązane numery SKU można znaleźć w Załączniku 2.

Podręcznik Technical Service Manual MK3 dotyczący pomp strzykawkowych

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

Wymagane dane to: Username (Nazwa użytkownika) = uk-tech,
Password (Hasło) = safe8belt

Niniejsze powiadomienie nie dotyczy pomp systemu Alaris, czasem nazywanych modułowymi pompami infuzyjnymi Alaris.

Wymagane działania

- 1. W przypadku wystąpienia alarmu PL3 należy natychmiast wycofać pompę strzykawkową z użytku klinicznego i przekazać ją wykwalifikowanemu personelowi serwisu.**

- 2. Należy sprawdzić, czy jakiegokolwiek posiadane pompy wyprodukowano przed wrześniem 2008 r. W przypadku takich pomp należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w podręczniku Technical Service Manual, 1000SM00001, wydanie 31. W Załączniku 2 wymieniono numery SKU, których dotyczy niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.**

Informacje na temat niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa zostały przekazane przez firmę BD/CareFusion odpowiednim organom w Państwa kraju.

Wszelkie pytania odnośnie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy BD/CareFusion.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z prowadzonymi przez nas działaniami.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia dotyczącego pracy urzędów

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

Jeśli Państwo nie posiadają już tych pomp, należy wykonać następujące czynności:

1. Przekazać niniejsze powiadomienie i wszelkie powiązane dokumenty bieżącemu użytkownikowi.
2. Jeśli pompy nie są już w użytku klinicznym, prosimy o poinformowanie o tym fakcie firmę BD/CareFusion i podać numery seryjne, których to dotyczy.

Z poważaniem,

Jarosław Tatar
Sales Manager

Załącznik 1 – do wypełnienia i odesłania przez użytkownika końcowego**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ –
Formularz potwierdzający**

Nazwa produktu: **Pompa strzykawkowa Alaris™ / Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK (wyłącznie pompy wyprodukowane przed wrześniem 2008 r.)**

Kody produktu z prefiksem, wszystkie warianty: **8001, 8002, 8003, 8004 i 8005**

Identyfikator FSN: **RA-2017-02-01**

Data: **Wrzesień 2017 r.**

Rodzaj 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.
- Nie posiadam już żadnej z tych pomp i przekażę informacje prawowitemu właścicielowi.
- Potwierdzam, że pompy wycofano z użytku i mogę potwierdzić powiązane numery seryjne.

Prosimy odesłać formularz 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 e-mail: zuzanna.uscimiak@bd.com

Lub preferowanego sposobu: Prosimy o zeskanowanie formularza potwierdzającego i przesłanie go za pośrednictwem poczty e-mail na adres: fsca.infusion@bd.com (akceptowane są wyłącznie wiadomości e-mail w języku angielskim).

Dodatek 2 – numery SKU, których dotyczy powiadomienie

Pompa strzykawkowa Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Pompa strzykawkowa Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

| Opis materiału | Materiał | Typ produktu |
|--|---------------|--------------|
| ASENA GS (W. NIEMIECKA) | 80013DE00 | GS |
| ASENA GS (W. NIEMIECKA) | 80013DE00-R | GS |
| POMPA STRZYKAWKOWA ASENA GS – UŻYWANA | 80013DE00-U | GS |
| ASENA GS (W. NIEMIECKA) + RS232 | 80013DE01 | GS |
| ASENA GS – UŻYWANA | 80013DM00 | GS |
| ASENA GS (W. HISZPAŃSKA) | 80013ES00 | GS |
| ASENA GS (W. HISZPAŃSKA) + RS232 | 80013ES01 | GS |
| ASENA GS (W. FRANCUSKA) | 80013FR00 | GS |
| ASENA GS (W. FRANCUSKA) – UŻYWANA | 80013FR00-U | GS |
| ASENA GS (W. FRANCUSKA) + RS232 | 80013FR01 | GS |
| ASENA GS (W. ANGIELSKA) | 80013GB00 | GS |
| ASENA GS (W. ANGIELSKA) + RS232 | 80013GB01 | GS |
| ASENA GS (W. WŁOSKA) | 80013IT00 | GS |
| ASENA GS (W. WŁOSKA)+ RS232 | 80013IT01 | GS |
| ASENA GS (W. HOLENDERSKA) | 80013NL00 | GS |
| ASENA GS (W. HOLENDERSKA) + RS232 | 80013NL01 | GS |
| ASENA GS (W. NORWESKA) | 80013NW00 | GS |
| ASENA GS (W. NORWESKA) + RS232 | 80013NW01 | GS |
| ASENA GS, ODNOWIONA | 80013RF00 | GS |
| ASENA GS, ODNOWIONA + RS232 | 80013RF01 | GS |
| ASENA GS (W. SZWEDZKA) | 80013SE00 | GS |
| ASENA GS (W. SZWEDZKA) + RS232 | 80013SE01 | GS |
| ALARIS GS UNIVERSAL | 80013UN00 | GS |
| POMPA STRZYKAWKOWA ASENA GS – UŻYWANA | 80013UN00-U | GS |
| ALARIS GS (W. UNIWERSALNA) +RS232 | 80013UN01 | GS |
| ASENA GS (W. UNIWERSALNA) +RS232 – UŻYWANA | 80013UN01-U | GS |
| ALARIS GH PFS V1.0 – UŻYWANA | 8002PFS01-G-U | GH |

| | | |
|---|---------------|----|
| ALARIS GH PFS V1.0 | 8002PFS01-G | GH |
| ASENA GH (W. UNIWERSALNA) +RS232 – UŻYWANA | 80023UN01-U | GH |
| ASENA GH GUARDRAILS + RS232 – UŻYWANA | 80023UN01-G-U | GH |
| ALARIS GH (W. UNIWERSALNA) GUARDRAILS + RS232 | 80023UN01-G | GH |
| ALARIS GH (W. UNIWERSALNA) +RS232 | 80023UN01 | GH |
| POMPA STRZYKAWKOWA ASENA GH – UŻYWANA | 80023UN00-U | GH |
| ASENA GH (W. UNIWERSALNA) | 80023UN00-G | GH |
| ALARIS GH (W. UNIWERSALNA) | 80023UN00 | GH |
| ASENA GH (W. SZWEDZKA) + RS232 | 80023SE01 | GH |
| ASENA GH (W. SZWEDZKA) | 80023SE00 | GH |
| ASENA GH +RS232 – UŻYWANA | 80023RF01 | GH |
| ASENA GH, UŻYWANA | 80023RF00 | GH |
| ASENA GH GUARDRAILS + RS232 – UŻYWANA | 80023NW01-G-U | GH |
| ASENA GH (W. NORWESKA) + RS232 + GUARDRAILS | 80023NW01-G | GH |
| ASENA GH (W. NORWESKA) + RS232 | 80023NW01 | GH |
| ASENA GH (W. NORWESKA) | 80023NW00 | GH |
| ASENA GH (W. HOLENDERSKA) + RS232 | 80023NL01 | GH |
| ASENA GH (W. HOLENDERSKA) | 80023NL00 | GH |
| ASENA GH (W. WŁOSKA) + RS232 | 80023IT01 | GH |
| ASENA GH (W. WŁOSKA) | 80023IT00 | GH |
| ASENA GH (W. UNIWERSALNA) +RS232 – UŻYWANA | 80023GB01-U | GH |
| ASENA GH (W. ANGIELSKA) + RS232+GR – UŻYWANA | 80023GB01-G | GH |
| ASENA GH (W. ANGIELSKA) + RS232 | 80023GB01 | GH |
| ASENA GH (W. ANGIELSKA) – UŻYWANA | 80023GB00-U | GH |
| ASENA GH (W. ANGIELSKA) | 80023GB00 | GH |
| ASENA GH (W. FRANCUSKA) + RS232 | 80023FR01 | GH |
| POMPA STRZYKAWKOWA ASENA GH – UŻYWANA | 80023FR00-U | GH |
| ASENA GH (W. FRANCUSKA) | 80023FR00 | GH |
| ASENA GH (W. HISZPAŃSKA) + RS232 | 80023ES01 | GH |
| ASENA GH (W. HISZPAŃSKA) | 80023ES00 | GH |
| ASENA GH (W. UNIWERSALNA) +RS232 – UŻYWANA | 80023DM01 | GH |
| ASENA GH (W. UNIWERSALNA) – UŻYWANA | 80023DM00 | GH |
| ASENA GH (W. NIEMIECKA) + RS232 – UŻYWANA | 80023DE31-U | GH |
| ASENA GH (W. NIEMIECKA) + RS232 – UŻYWANA | 80023DE01-U | GH |
| ASENA GH (W. NIEMIECKA) + RS232 | 80023DE01 | GH |
| ASENA GH (W. NIEMIECKA) – UŻYWANA | 80023DE00-U | GH |
| ASENA GH (W. NIEMIECKA) | 80023DE00-R | GH |

| | | |
|---|---------------|------|
| ASENA GH (W. NIEMIECKA) | 80023DE00 | GH |
| ALARIS CC (W. ANGIELSKA) | 80033GB00 | CC |
| ALARIS CC (W. UNIWERSALNA) DEDYKOWANA | 80033UNDO | CC |
| ALARIS CC (W. UNIWERSALNA) DEDYK. +RS232 | 80033UND1 | CC |
| ALARIS CC GUARDRAILS UNIW. DEDYK. +RS232 | 80033UND1-G | CC |
| ALARIS CC | 80033UNNO | CC |
| ASENA CC + RS232 | 80033UNN1 | CC |
| ASENA CC 110/240V – PLANOWANIE PRODUKTU | 80033VPD1 | CC |
| ALARIS CC PFS V1.0 | 8003PFS01-G | CC |
| ALARIS CC PFS V1.0 – UŻYWANA | 8003PFS01-G-U | CC |
| ASENA TIVA (W. UNIWERSALNA) +RS232 – UŻYWANA | 80043UN01-U | TIVA |
| ALARIS TIVA (W. UNIWERSALNA) +RS232 | 80043UN01 | TIVA |
| ALARIS TIVA (W. UNIWERSALNA) | 80043UN00 | TIVA |
| ASENA PK (W. UNIWERSALNA) RS232 – UŻYWANA | 80053UN01-U | PK |
| ALARIS PK + RS232 | 80053UN01 | PK |