

Imię i nazwisko

Adres

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃNazwa produktu: **Pompa objętościowa Alaris VP Plus Guardrails**Kody produktu: **9003MED01-G i 9003TIG01-G**Identyfikator FSCA: **RA-2016-10-02**Data: **Listopad 2016**Typ działania: **Powiadomienie**

DO WIADOMOŚCI: Personelu klinicznego, menedżerów ds. ryzyka, personelu biomedycznego**Opis problemu**

Firma CareFusion wykryła potencjalne zagrożenie związane z pompą objętościową Alaris VP LVP, w wyniku którego alarm okluzji w części górnej nie jest generowany w odpowiednim przedziale czasowym.

Firma CareFusion nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń spowodowanych wystąpieniem opisanego tu zdarzenia. Może ono jednak doprowadzić do wystąpienia następujących nieprawidłowości:

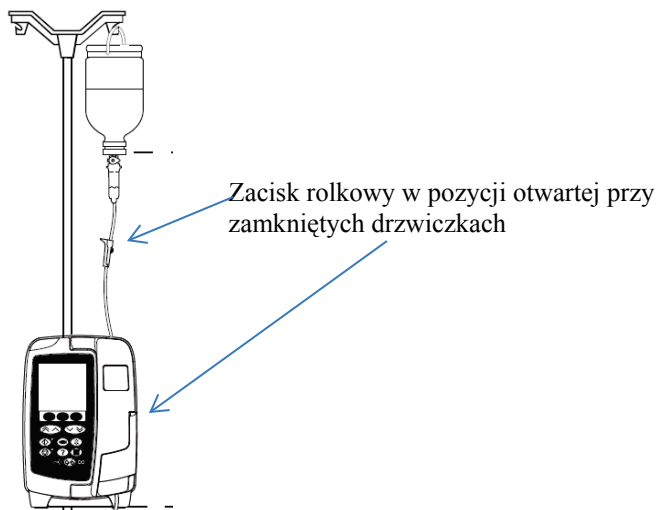
- Podanie pacjentowi mniejszej ilości leku niż przepisana (niewystarczająca infuzja). Stan zagrażający życiu może wymagać podjęcia interwencji medycznej.
- Lekarz może zauważyć zdarzenie okluzji (np. zamknięty zacisk rolkowy) w odniesieniu do infuzji o mniejszym znaczeniu klinicznym. Może to prowadzić do niezamierzonego opóźnienia w rozpoczęciu infuzji i skutkować tymczasowym osłabieniem lub uszkodzeniem struktury anatomicznej niewymagającej interwencji medycznej/chirurgicznej.

Powód opisanego zdarzenia jest nadal badany; firma CareFusion wyśle powiadomienie uzupełniające po zidentyfikowaniu przyczyny problemu.

Zalecane działanie

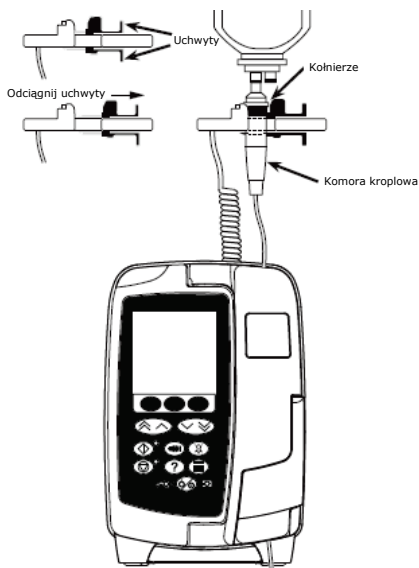
Firma CareFusion zaleca podjęcie opisanych poniżej działań, które umożliwią poprawne wykrycie alarmu okluzji w części górnej.

1. W instrukcji obsługi pompy objętościowej Alaris™ VP *plus* Guardrails™ napisano, że po wprowadzeniu drenu do komory pompującej użytkownik powinien zamknąć drzwiczki, a następnie otworzyć zacisk rolkowy.



Otwarcie zacisku rolkowego po zamknięciu drzwiczek wyeliminuje możliwość wystąpienia okluzji w części górnej.

2. Użycie czujnika przepływu: Model 180 czujnika przepływu jest elementem opcjonalnym, który automatycznie monitoruje prędkość przepływu płynu infuzyjnego przez komorę kroplową. Jeśli pojawi się znaczne odchylenie od prędkości infuzji, czujnik przepływu prześle do pompy polecenie wygenerowania alarmu. **Z tego względu zaleca się stosowanie czujnika przepływu zawsze, gdy jest to możliwe (z wyłączeniem infuzji dodatkowych).** Szczegółowe informacje dotyczące działania i umieszczania czujnika przepływu znajdują się w instrukcji obsługi pompy objętościowej Alaris™ VP *plus* Guardrails™.



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.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z prowadzonymi przez nas działaniami.

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

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.

Z poważaniem,

Przedstawiciel firmy CareFusion

Załącznik 1 – do wypełnienia i odesłania przez użytkownika końcowego

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

Nazwa produktu: **Pompa objętościowa Alaris VP Plus Guardrails**
Kody produktu: **9003MED01-G i 9003TIG01-G**
Identyfikator FSCA: **RA-2016-10-02**
Data: **Listopad 2016**
Typ działania: **Powiadomienie**

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 odesłać formularz do:

Lokalny przedstawiciel firmy CareFusion: Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.

Adres: ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa

Za pośrednictwem faksu: fax: +48.22.377.11.01

Za pośrednictwem poczty e-mail: e-mail:info_poland@bd.com