
PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ

Nazwa produktu:	Zawór bezigłowy Alaris® SmartSite®
Modele:	2000E7D
Numery partii:	Różne partie produktów wykonanych z poliwęglanu
Identyfikator FSCA:	RA-2014-01-01
Data:	luty 2014
Typ działania:	Wycofanie i zniszczenie wadliwych produktów

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

Firma CareFusion wykryła potencjalne zagrożenie dotyczące różnych partii zaworów bezigłowych Alaris® SmartSite® (model 2000E7D) wykonanych z poliwęglanu. Podczas stosowania złączy SmartSite należących do wadliwych partii mogą występować następujące nieprawidłowości: przypadkowe odłączenie od żeńskiego złącza typu luer, trudności w odłączeniu od żeńskiego złącza typu luer lub brak możliwości odłączenia od żeńskiego złącza typu luer po podłączeniu. W rzadkich przypadkach może również dojść do ograniczonego wycieku, jeśli odłączenie od żeńskiego złącza typu luer nastąpi w czasie trwania wlewu. W przypadku braku możliwości odłączenia zaworu konieczna może być wymiana całej linii.

Uwaga: Niniejsze zawiadomienie NIE dotyczy złączy MaxPlus i MaxZero.

Potencjalne zagrożenie

Odłączenie od żeńskiego złącza typu luer może skutkować opóźnieniem lub przerwaniem wlewu, podaniem wlewu o zbyt małej objętości, pojawieniem się powietrza na drodze przepływu płynu i/lub ograniczonym wyciekiem. Brak możliwości odłączenia może skutkować opóźnieniem lub przerwaniem wlewu. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń lub zgonów związanych z opisanymi nieprawidłowościami.

Przyczyna

Przyczyna opisanych nieprawidłowości nadal jest badana. Wstępna analiza wykazała, że w przypadku zaworów SmartSite wykonanych z poliwęglanu mogą występować nieprawidłowości dotyczące zgodności z męskimi złączami typu luer lub gwintowaną obudową podczas podłączania do żeńskich złączy typu luer.

Nieprawidłowości te nie występują w przypadku zaworów SmartSite wykonanych z akrylu i niniejsze zawiadomienie ich nie dotyczy. Podstawa wykonana z poliwęglanu wyraźnie różni się od podstawy wykonanej z akrylu barwą. Poliwęglan ma barwę niebieskoszara, natomiast akryl jest bezbarwny. Różnice te przedstawiono na zdjęciach poniżej.



Produkty potencjalnie wadliwe

Numery partii zaworów SmartSite wykonanych z poliwęglanu:

13086202, 13086263, 13086309, 13095185, 13095913, 13095914, 13096487,
13096488, 13096489, 13105366, 13105478, 13106563, 13106710, 13106711,
13115316

Z przeprowadzonej przez nas analizy wynika, że otrzymali Państwo zawory SmartSite wykonane z poliwęglanu, w których może występować opisana usterka.

Wymagane działania

Aby wycofać z użycia i zniszczyć produkt potencjalnie wadliwy, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Krok	Działanie						
1	Sprawdzić, czy na wyposażeniu placówki znajdują się egzemplarze modelu 2000E7D pochodzące z wadliwych partii. (Numery partii wymieniono w załączniku 1).						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Jeżeli...</th> <th>wówczas należy...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>nie znaleziono produktów oznaczonych numerami wadliwych partii</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> wypełnić części A i B załącznika 1. </td> </tr> <tr> <td>znaleziono produkty oznaczone numerami wadliwych partii</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> wypełnić części A i C załącznika 1; zniszczyć wadliwy sprzęt, postępując zgodnie z protokołem szpitalnym. </td> </tr> </tbody> </table>	Jeżeli...	wówczas należy...	nie znaleziono produktów oznaczonych numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none"> wypełnić części A i B załącznika 1. 	znaleziono produkty oznaczone numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none"> wypełnić części A i C załącznika 1; zniszczyć wadliwy sprzęt, postępując zgodnie z protokołem szpitalnym.
	Jeżeli...	wówczas należy...					
nie znaleziono produktów oznaczonych numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none"> wypełnić części A i B załącznika 1. 						
znaleziono produkty oznaczone numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none"> wypełnić części A i C załącznika 1; zniszczyć wadliwy sprzęt, postępując zgodnie z protokołem szpitalnym. 						
Przekazać wypełniony formularz weryfikacyjny (załącznik 1) lokalnemu przedstawicielowi firmy CareFusion nie później niż do 31 maja 2014 r.							
3	Aby zamówić alternatywne produkty, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy CareFusion.						

Po otrzymaniu wypełnionego formularza weryfikacyjnego (załącznik 1) firma CareFusion zwróci Państwu koszt zniszczonych produktów.

Informacje na temat działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego przedstawionych w niniejszym dokumencie zostały przekazane przez firmę CareFusion 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 urzędzeń

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

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

Nazwa produktu: **Zawór bezigłowy Alaris® SmartSite®**
 Modele: **2000E7D – różne partie**
 Identyfikator FSCA: **RA-2014-01-01**
 Data: **luty 2014**
 Typ działania: **Wycofanie i zniszczenie wadliwych produktów**

Część A

Nazwa szpitala / ośrodka	
Adres szpitala / ośrodka	
Nazwa dystrybutora (w stosownych przypadkach)	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko	
Podpis	
Data	

Część B

Przeczytałem i zrozumiałem treść niniejszego zawiadomienia dotyczącego działań naprawczych. Potwierdzam, że wyposażenie placówki zostało sprawdzone i nie znajdują się w nim żadne z wymienionych produktów.

Część C

Przeczytałem i zrozumiałem treść niniejszego zawiadomienia dotyczącego działań naprawczych i potwierdzam, że wyposażenie placówki zostało sprawdzone, a produkty wymienione poniżej zostały zniszczone:

Numer partii	Liczba zniszczonych produktów	Numer partii	Liczba zniszczonych produktów	Numer partii	Liczba zniszczonych produktów
13086202		13095914		13105478	
13086263		13096487		13106563	
13086309		13096488		13106710	
13095185		13096489		13106711	
13095913		13105366		13115316	

Prosimy o odesłanie formularza najpóźniej do dnia **31 maja 2014 r.** na adres:

CareFusion, ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, fax: 225480001