
PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ

Produkt: **Pompy strzykawkowe Alaris® – wszystkie modele**
Identyfikator FSCA: **RA-2010-11**
Data: **Listopad 2010**
Typ działania: **zalecenie dotyczące użytkowania produktu**

DO WIADOMOŚCI: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, pracownicy biomedyczni**Opis problemu**

Firma CareFusion została poinformowana o trzech ważnych zdarzeniach dotyczących pomp strzykawkowych Alaris®, podających wysokie podciśnienie (próżnię) do linii pacjenta, co z kolei powoduje podanie bolusa. Ten stan może wystąpić, gdy linia infuzyjna jest współdzielona z innymi pompami medycznymi wysokiego ciśnienia, takimi jak pozaustrojowe pompy krwi, pompy do dializy, pompy krążenia pozaustrojowego lub pompy do hemodializy.

Otrzymane raporty wskazują, że we wszystkich przypadkach pompa strzykawkowa Alaris® alarmowała w odpowiedzi na to zagrożenie, przerywając podawanie i aktywując odpowiedni alarm dźwiękowy i wizualny, jednak zaniedbanie ze strony operatora polegające na nieodizolowaniu linii pacjenta przed zwolnieniem zacisku strzykawki powodowało niekontrolowane pompowanie i niezamierzone podanie.

Nieodizolowanie linii pacjenta przed zdjęciem zacisku lub usunięciem strzykawki może spowodować niezamierzone podanie. Ryzyko jest znacznie większe, jeżeli pompa strzykawkowa jest używana w połączeniu z urządzeniami zdolnymi wytworzyć wysokie podciśnienie (próżnia) w linii pacjenta.

Wymagane działanie

Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy zostali poinformowani o konieczności odizolowania linii pacjenta umieszczonej na stałe (za pomocą zacisku lub odłączenia) przed zwolnieniem lub usunięciem strzykawki z pompy.

Firma CareFusion zmieniła środki ostrożności dotyczące obsługi określone w dokumencie Sposób użycia dostarczanym z wszystkimi obecnymi pompami strzykawkowymi Alaris® w celu podkreślenia znaczenia odizolowania linii pacjenta przed zwolnieniem lub usunięciem strzykawki.



Zawsze należy założyć zacisk lub w inny sposób odizolować linię pacjenta przed zdjęciem zacisku lub usunięciem strzykawki z pompy. Nieprzestrzeganie tego może spowodować niezamierzone podanie.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania pomocy związanej z niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa pracy urządzeń należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy CareFusion.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia dotyczącego pracy urządzeń

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa instytucji, które muszą wiedzieć o opisanych w nim działaniach.

Z poważaniem,

Przedstawiciel firmy CareFusion

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Werner".

Stanisław Werner
Area Sales Manager
POLAND - Alaris® & Viasys® Products
RUSSIA, LITHUANIA, LATVIA, ESTONIA – Alaris® Products
Phone +48225480069
Fax +48225480001