

Navn  
Adresse

---

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

Produktnavn: **Alaris<sup>®</sup> GP infusionssystem**  
Produktreference: **80063UN01, 80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01, 9002MED01-G**  
Serienumre: **Alle**  
FSCA-id: **RA-2012-09-01**  
Dato: **November 2012**  
Handlingstype: **Råd vedrørende anvendelse af produktet**

---

**ATT.: klinisk personale og medikoteknikere****Oplysninger om berørte enheder**

Alaris<sup>®</sup> GP infusionssystemet består af en allround infusionspumpe med (akkumuleret) registrering af luft i slangen og (dedikerede) administrationsæt til akutte og subakutte applikationer.

**Beskrivelse af problemet**

CareFusion har gennem sit eftermarkedsovervågningssystem erfaret, at Alaris<sup>®</sup> GP infusionssystemet producerer meget små luftbobler (mindre end 50 µl), som er for små til at udløse den laveste konfigurerbare grænse (alarm) for registrering af luft i slangen på Alaris GP infusionssystemet. Systemer som er konfigureret af brugeren til 50-500 µl eller 1 ml i et rullende 15-minutters vindue. Dette betragtes som den nyeste metode og i overensstemmelse med EN 60601-2-24: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for infusionspumper og styreenheder.

Luftboblerne synes at blive genereret med væskevejen i det (bløde) silikonepumpesegment i administrationssettet under en infusion. Omfanget og hyppigheden af luftbobler, der genereres under infusioner, er påvirket af infusionshastigheden, højden af pumpen over patienten og omfanget af afgasning af lægemidler. Når først de er genereret, transporteres luftboblerne med infusionsvæsken og vil normalt blive indgivet i patienten.

En bolus af luft i det vaskulære system kan medføre pulmonal (venøs) luftemboli eller arteriel luftemboli. Dette menes at forhøje risikoen for patienter med en klinisk tilstand benævnt atrieseptumdefekt.

CareFusion er ikke bekendt med nogen rapporter om dødsfald som følge af venøs eller arteriel luftemboli, som er opstået under brug af Alaris<sup>®</sup> GP infusionssystem med fungerende registrering af luft i slangen. Dette tyder på, at Alaris<sup>®</sup> GP infusionssystemets registrering af luft i slangen giver tilstrækkelig beskyttelse mod luftemboli.

Den minimale men uacceptable risiko for dødsfald eller alvorlig personskade betyder dog, at det er nødvendigt at tage foranstaltninger til at forhindre yderligere brug af Alaris<sup>®</sup> GP infusionssystemer, hvis brugeren ikke overvejer yderligere sikkerhedsforanstaltninger for at mindske den forhøjede risiko som angivet i den specifikke kliniske tilstand beskrevet ovenfor.

CareFusion vil derfor opdatere brugervejledningen (DFU, Direction For Use) til Alaris<sup>®</sup> GP infusionssystemet for at afspejle bedste klinisk praksis. Der vil blive tilføjet den følgende tekst (advarsel), som anbefaler foranstaltninger mod luft i slangen for patienter med høj(ere) risiko:

*Indtrængen af luft og dannelse af bobler i administrationssættet er en kendt risiko ved infusionsbehandling.*

*Denne risiko er multipliceres, når (a) der administreres flere infusioner samtidigt, og (b) hvis der infunderes lægemidler eller væsker, som vides at have tendens til afgasning, med en forøgelse af luftakkumulering i patientens kredsløb som en potentiel konsekvens.*

*Patientgrupper med atriaseptumdefekter har forhøjet risiko for potentielle konsekvenser ved luftindtrængen. Det anbefales derfor for denne gruppe, at der anvendes et luftventilationsfilter på infusionssættet udover pumpens eksisterende mekanisme til registrering af luft i slangen.*

*Vi anbefaler, at du også overvejer at anvende et luftventilationsfilter:*

- (a) Til andre patientgrupper, der vides at have forhøjet risiko for potentielle konsekvenser af luftindtrængen, såsom nyfødte.*
- (b) I andre situationer, hvor der foreligger multiple risici for luftindtrængen, såsom dem, der kan være til stede på intensivafdelinger (flere parallelle infusioner), eller hvor der infunderes lægemidler eller væsker, som vides at have tendens til afgasning.*

*Hvis der ikke kan anvendes luftventilationsfiltre, kan man overveje at anvende antisifonventiler.*

## **Nødvendig handling**

CareFusion råder brugere af Alaris<sup>®</sup> GP infusionssystem til at følge de nye instruktioner og advarsler i brugervejledningen og således bruge et CareFusion administrationssæt med et luftfilter eller et enkeltstående filter for patientgrupper, der er diagnosticeret med atriaseptumdefekt. De følgende SKU-numre kan rekvireres fra den lokale CareFusion-repræsentant:

- 60033E (GP administrationssæt med luftelimineringsfilter)
- MFX 1822 (Forlængersæt med ventileret filter 0,2 mikron)
- MFX 1823 (Selvventilerende filter 0,2 mikron)

Du bedes udfylde bekræftelsesformularen (bilag 1) og returnere den til den lokale CareFusion-repræsentant senest den 31. december 2012.

CareFusions autoriserede repræsentant i EU har allerede givet de kompetente myndigheder i dit land besked om denne sikkerhedsadvarsel om korrigerende handling.

Hvis I har spørgsmål eller brug for hjælp i forbindelse med denne sikkerhedsadvarsel om korrigerende handling, bedes I kontakte den lokale CareFusion-repræsentant.

### **Videreformidling af denne sikkerhedsmeddelelse**

Videregiv venligst denne meddelelse til alle i din organisation, som skal være opmærksomme på denne handling.

### **Med venlig hilsen**

CareFusion-repræsentant

**Bilag 1**

---

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – bekræftelsesformular**

Produktnavn: **Alaris® GP infusionssystem**  
Produktreference: **80063UN01, 80263UN01, 80263UN01-G,  
9002MED01, 9002MED01-G**  
Serienumre: **Alle**  
FSCA-id: **RA-2012-09-01**

---

Jeg har læst og forstået indholdet af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og vil videreformidle denne meddelelse til alle de personer, der har brug for at blive gjort opmærksom på indholdet.

<b>Hospitalets/institutionens navn</b>	
<b>Hospitalets/institutionens adresse</b>	
<b>Telefonnummer</b>	
<b>Navn</b>	
<b>Underskrift</b>	
<b>Dato</b>	

Returner venligst formularen senest den 31. december 2012 til:

Lokal CareFusion-repræsentant