

Navn
Adresse

HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Produktnavn: **Alaris™/Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, enteral sprøjtepumpe**

Produktkoder med præfiks (alle varianter): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

FSCA-id: **RA-2018-03-01**

Dato: **Juni 2018**

Handlingstype: **Vigtig produktinformation**

OBS: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale

Kære kunde

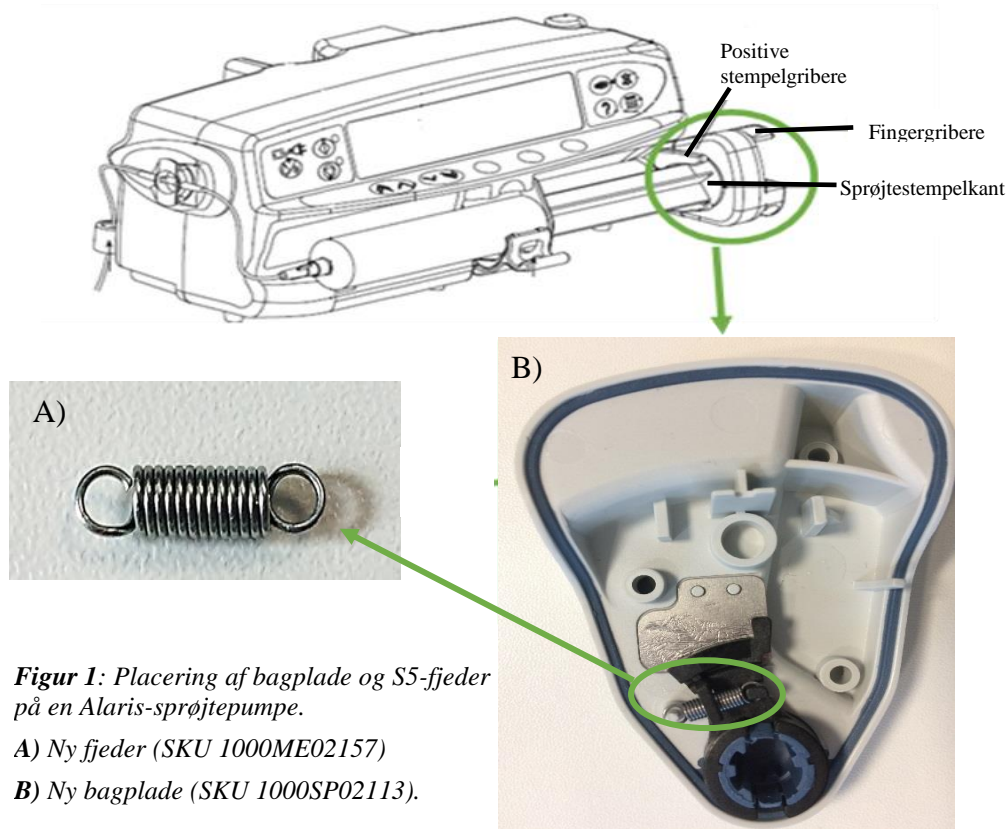
BD bestræber konstant på i forbindelse med produktudviklingen at forbedre sine produkters funktion og kvalitet med fokus på sikkerhed.

BD iværksætter en korrigerende handling for sine Alaris™/Asena™-sprøjtepumper for at udskifte det eksisterende design af fjederen (S5) til aktivering af griberpladen med et nyt forbedret design, som er placeret på sprøjtestempelholderens bagplade som vist i figur 1 A) og B). Dette sker for at forbedre funktionen og pålideligheden af S5-fjederen for at mindske risikoen for skader på patienten. Denne korrigerende handling erstatter udskiftningen af S5-fjederen til Alaris™/Asena™-sprøjtepumpen, FSN RA-2017-02-02, der blev udstedt i marts 2017.

Beskrivelse af problemet

S5-fjederen er placeret på sprøjtestempelholderens bagplade og sørger for, at sprøjtestemplets kant sidder fast mellem den positive stempelgriber og bagpladen.

BD har konstateret, at fjederen (S5) til aktivering af griberpladen kan gå i stykker og forhindre griberfingrene i at holde sprøjtestemplet fast i stempelholdermekanismen, hvilket resulterer i et lille mellemrum mellem sprøjtestemplets kant og sprøjtedrevmekanismen. Se figur 1.



Figur 1: Placering af bagplade og S5-fjeder på en Alaris-sprøjtepumpe.

A) Ny fjeder (SKU 1000ME02157)

B) Ny bagplade (SKU 1000SP02113).

I nogle situationer kan mellemrummet mellem sprøjtestemplets kant og bagpladen resultere i en klinisk signifikant overinfusion. Neonatale og pædiatriske patienter eller patienter, der modtager kritisk medicin ved lave infusionshastigheder, anses for at være i størst risiko, hvis små mængder væske kommer ind i patienten på grund af sifonering.

Mellemrummet mellem sprøjtestemplets kant og bagpladen kan specifikt resultere i følgende farlige situationer.

1. Overinfusion på grund af sifonering af en væskemængde på < 1 ml (0,37 ml for 5 ml sprøjter til 0,87 ml for 50 ml sprøjter).
2. Forsinket start af infusion, når systemet registrerer, at sprøjtestemplets kant ikke er i kontakt med bagpladen, og genererer en Kontrollér sprøjten-alarm.

Desuden kan fejlfinding af KONTROLLÉR SPRØJTEN-alarmer resultere i følgende brugsfejl:

1. Fortsat brug efter modtagelse af KONTROLLÉR SPRØJTEN-alarmer, uden at årsagen er fastslået, er ikke i overensstemmelse med brugsanvisningen til sprøjtepumpen. Brugsanvisningen pålægger brugeren at "tage pumpen ud af klinisk brug og få den undersøgt af kvalificeret servicepersonale i henhold til den tekniske servicehåndbog, hvis der ikke er nogen identificerbar årsag til KONTROLLÉR SPRØJTEN-alarmer eller -alarmerne".
2. Mens brugeren udfører fejlfinding på KONTROLLÉR SPRØJTEN-alarmer, kan brugeren skubbe stempelholderen mod stemplet uden først at lukke in-line-klemmen. Hvis slangen er forbundet til en patient, kan det medføre utilsigtede boluser og overinfusion.

Alarmer og advarsler i brugsanvisningen

Brugerne skal være opmærksom på de alarmer og advarsler, der er fremhævet i den nye version af brugsanvisningen til Alaris™-sprøjtepumpen, som forklarer yderligere, hvad en "Kontrollér sprøjten"-alarm angiver, og hvilke forholdsregler der skal træffes efterfølgende:

En "Kontrollér sprøjten"-alarm kan angive, at en sprøjte med forkert størrelse er blevet monteret, at sprøjten ikke er blevet placeret korrekt, eller at den er blevet forrykket under drift (for eksempel hvis brugeren åbner sprøjteklemmen, eller hvis sprøjtestemplet mister forbindelsen med stempelknappen).

"Hvis der ikke er nogen identificerbar årsag til "Kontrollér sprøjten"-alarmer (eller alarmerne), skal pumpen tages ud af klinisk brug og undersøges af kvalificeret servicepersonale i overensstemmelse med den tekniske servicehåndbog til Alaris™-sprøjtepumpen."

Som følge af tilbagemeldinger fra markedet er der tilføjet yderligere oplysninger om sifonering i brugsanvisningen, som brugeren bør tage højde for:

"Når der anvendes mere end én pumpe på en patient, skal de pumper, der indeholder kritisk medicin med høj risiko, placeres så tæt på patientens hjerteniveau som muligt for at undgå risikoen for variationer i flowet eller sifonering."

Yderligere oplysninger om placeringen af pumpen er tilføjet i afsnittet *Isætning af sprøjte* i den nye brugsanvisning.

Bemærk: Den nyeste opdaterede version af brugsanvisningen vil være tilgængelig på BD's websted <http://www.bd.com/en-uk/products/infusion/infusion-devices/alaris-technical-documentation> 29 Juni 2018

Påkrævet handling

- 1) Bekræft venligst modtagelse af denne vigtige produktinformation ved at udfylde og returnere bekræftelsesformularen (Bilag I). Bekræft venligst din foretrukne mulighed for afhjælpning i bekræftelsesformularen. Hvis du vælger mulighed 2 nedenfor, skal FSCA-bekræftelsesformularen returneres til BD inden bestilling af bagpladen, varenummer SKU 1000SP02113.

- a. **MULIGHED 1:** BD forestår udskiftning af bagpladen.

Hvis du ønsker, at BD skal stå for udskiftningen, skal du kontakte den lokale BD-repræsentant hurtigst muligt for at aftale nærmere.

Kliniske afdelinger, såsom neonatale, pædiatriske og intensivafdelinger, hvor kritisk medicin indgives ved lavere infusionshastigheder, bør prioriteres højst.

- b. **MULIGHED 2:** Kunden forestår udskiftning af bagpladen.

Hvis du ønsker at forestå udskiftningen selv, skal du følge de anvisninger i udskiftning af bagpladen, som fulgte med denne vigtige produktinformation (Bilag II). I så fald skal du kontakte din lokale BD-repræsentant for at bestille det korrekte antal bagplader til udskiftning.

Kliniske afdelinger, såsom neonatale, pædiatriske og intensivafdelinger, hvor kritisk medicin indgives ved lavere infusionshastigheder, bør prioriteres højst.

- 2) Inden du påbegynder udskiftningen af bagplade i henhold til denne vigtige produktinformation, skal du sørge for, at du bortskaffer eventuelle reservedele eller sæt, som omfatter gamle bagplader og tidligere udformninger af S5-fjederen i henhold til de interne procedurer.

Bemærk: Handlingen med udskiftning af S5-fjederen til Alaris™/Asena™-sprøjtepumpen i henhold til denne vigtige produktinformation erstatter udskiftningen af S5-fjederen i henhold til den vigtige produktinformation RA-2017-02-02 udstedt i marts 2017. Derfor skal de påkrævede handlinger i henhold til denne vigtige produktinformation udføres så hurtigt som det med rimelighed er muligt.

Forebyggende vedligeholdelse og korrigerig

Det anbefales på det kraftigste at udføre rutinemæssig forebyggende vedligeholdelse i henhold til den tekniske servicehåndbog. Forebyggende vedligeholdelse skal udføres mindst hvert tredje år som beskrevet i den tekniske servicehåndbog.

Bemærk: Den tekniske servicehåndbog er blevet opdateret, så den nu omfatter anvisninger i udskiftning af den nye bagplade i forbindelse med rutinemæssig forebyggende vedligeholdelse.

Den nyeste opdaterede version af den tekniske servicehåndbog er tilgængelig på BD's websted på <http://www.bd.com/en-uk/products/infusion/infusion-devices/alaris-technical-documentation>

Desuden kan du finde anvisningerne i udskiftning af bagpladen i Bilag II i denne vigtige produktinformation.

Videregivelse af denne vigtige produktinformation

Videregiv denne meddelelse til alle dem, der skal være opmærksomme på denne foranstaltning, i din organisation.

Hvis du ikke længere er i besiddelse af de Alaris™/Asena™-sprøjtepumper, som denne vigtige produktinformation vedrører, bedes du videregive denne meddelelse og al relateret dokumentation til den/de aktuelle bruger(e).

BD har allerede informeret din kompetente myndighed/dit kompetente kontrolorgan om denne vigtige produktinformation.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte den lokale BD-repræsentant.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling måtte have forårsaget dig eller dine medarbejdere.

Venlig hilsen

Bilag 1 – Skal udfyldes og returneres af slutbrugeren

HASTER - VIGTIG PRODUKTINFORMATION – Bekræftelsesformular

Produktnavn: **Alaris™/Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, enteral sprøjtepumpe**
Produktkoder med præfiks (alle varianter): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**
FSCA-id: **RA-2018-03-01**
Dato: **Juni 2018**
Handlingstype: **Vigtig produktinformation**

Navn på hospital/institution	
Adresse på hospital/institution	
Telefonnummer	
Navn	
Underskrift	
Dato	

Bekræft følgende ved at sætte kryds i feltet:

Jeg har læst og forstået indholdet af denne vigtige produktinformation

Hvis der ikke er nogen af de berørte sprøjtepumper, som er anført i den vigtige produktinformation, i din institution, skal du bekræfte følgende ved at sætte kryds i feltet:

Jeg bekræfter, at vores institution **ikke har nogen** af de berørte sprøjtepumper, som er anført i denne vigtige produktinformation.

Videregiv denne meddelelse og al relateret dokumentation til den aktuelle bruger, hvis det er relevant.

Hvis din institution har nogen af de berørte sprøjtepumper, som er anført i denne vigtige produktinformation, i din institution, skal du udfylde afsnit A, B og C nedenfor:



Afsnit A: Bekræft **begge** handlinger ved at sætte kryds i felterne

- Jeg udleverer denne vigtige produktinformation til alle dem, der skal være opmærksom på den.
- Jeg har bortskaffet reservedele eller sæt, som indeholder bagplader og tidligere design af S5-fjederen, i overensstemmelse med lokale procedurer.

Afsnit B: Bekræft **en** af følgende muligheder:

- BD forestår udskiftning af bagpladen.
Jeg kontakter min lokale BD-repræsentant for at træffe de nødvendige aftaler.
- Kundens institution forestår udskiftningen af bagpladen.
Jeg bekræfter, at jeg bærer ansvaret for korrigerende af alle de pumper, som er i min besiddelse, som beskrevet i denne vigtige produktinformation. Jeg vil følge anvisningerne i udskiftning af bagpladen i Bilag II. Jeg kontakter min lokale BD-repræsentant for at bestille det korrekte antal bagplader til udskiftning.

Afsnit C: For at hjælpe os med at afstemme modellerne og antallet af sprøjtepumper i din institution bedes du give nedenstående oplysninger:

Sprøjtepumpemodel	Antal sprøjtepumper
Alaris™/Asena™ GS	
Alaris™/Asena™ GH	
Alaris™/Asena™ CC	
Alaris™/Asena™ TIVA	
Alaris™/Asena™ PK	
Alaris™/Asena™ enteral sprøjtepumpe	

Returner den udfyldte bekræftelsesformular til:

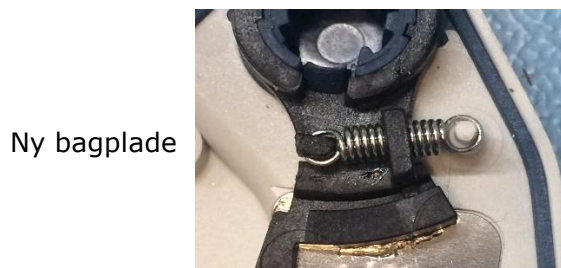
BD AB
Att: Customer Care Organizationen
Box 47204, 100 74 Stockholm
Sweden

Eller foretrukne mulighed; scan bekræftelsesformularen, og send den via e-mail til:
bddenmark@bd.com

Bilag II – Udskiftning af stempelbagplade til RA-2018-03-01

Når du modtager den nye bagplade, skal du følge nedenstående anvisninger, som beskriver metoden til udskiftning af bagpladen.

Se identifikation af fjeder nedenfor.



Kontakt den lokale BD-repræsentant for at få yderligere oplysninger.

Et stempelbagpladesæt er tilgængeligt, varenummer 1000SP02113.

1. Fjern de tre skruer, der holder stempelbagpladen.
2. Fjern stempelbagpladen.
Bemærk! Pas på, når du fjerner den, da dele kan løsne sig. Ved at placere pumpen lodret kan du sikre, at komponenterne bliver på deres plads.
3. Inspicer visuelt stemplet indvendigt. Afsnittet *Corrective Maintenance* (Afhjælpende vedligeholdelse) i den tekniske servicehåndbog indeholder yderligere oplysninger.
4. Monter erstatningsstempelbagpladen.
5. Skru de tre skruer i stempelbagpladen. Sørg for, at bagpladen er fastgjort.
6. Kassér den gamle bagplade i henhold til lokale procedurer.

