



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tel.: +41 21 556 30 00  
Telefaks: +41 21 556 30 99  
www.BD.com

Naziv  
Adresa

---

### **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

Naziv proizvoda: **Pumpa sa špricom Alaris™ / Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**

Kodovi proizvoda s prefiksom (sve varijante): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

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

Datum: **Lipanj 2018.**

Vrsta radnje: **Sigurnosna obavijest**

---

### **PAŽNJA: kliničko osoblje, voditelji upravljanja rizikom, biomedicinsko osoblje**

Poštovani i cijenjeni korisniče / poštovana i cijenjena korisnice,

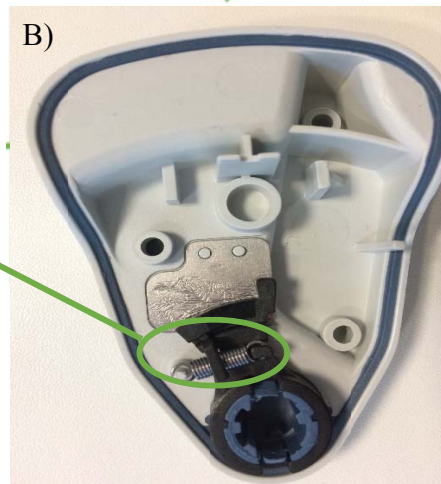
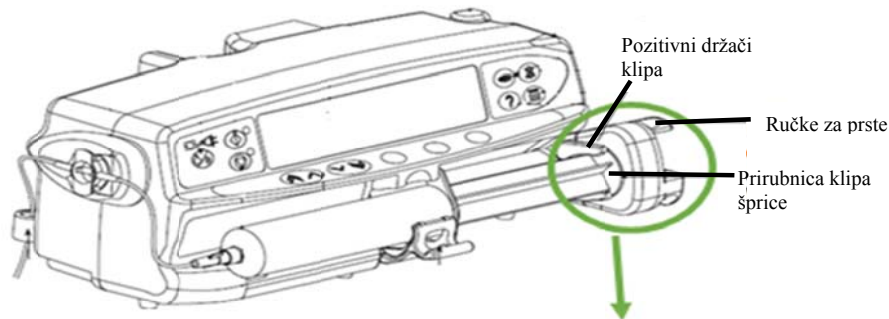
BD neprestano nastoji poboljšati učinak i kvalitetu svojih proizvoda, a sigurnost zauzima prvo mjesto u razvoju proizvoda.

BD poduzima korektivne mjere na svojim pumpama sa špricom Alaris™ / Asena™ radi zamjene izvedbe postojeće pokretačke opruge držača (S5) novom i poboljšanom izvedbom, koja se nalazi na stražnjoj ploči držača klipa šprice kako je prikazano na slici 1. A) i B). To radimo da bismo poboljšali učinak i pouzdanost opruge S5 i smanjili rizik od ozljeđivanja pacijenata. Ova korektivna mjera zamjenjuje zamjenu opruge S5 pumpe sa špricom Alaris™ / Asena™ FSN RA-2017-02-02 koja je izdana u ožujku 2017.

### **Opis problema**

Opruga S5 nalazi se na stražnjoj ploči držača klipa šprice i osigurava da prirubnica klipa šprice čvrsto sjedi između pozitivnog držača klipa i stražnje ploče.

BD je utvrdio da pokretačka opruga (S5) ploče držača može puknuti i onemogućiti prstima držača učvršćivanje klipa šprice unutar mehanizma držača klipa, što uzrokuje mali razmak između prirubnice klipa šprice i mehanizma za pogon šprice. Vidi sliku 1.



**Slika 1:** Stražnja ploča i mjesto opruge S5 na pumpi sa špicom Alaris.

**A)** Nova opruga (SKU 1000ME02157)

**B)** Nova stražnja ploča (SKU 1000SP02113).

U nekim okolnostima razmak između prirubnice klipa šprice i stražnje ploče može dovesti do klinički značajnog prekomjernog ubrizgavanja. Novorođenčad i djeca ili osobe koje primaju kritične lijekove pri niskoj brzini ubrizgavanja bili bi izloženi najvećem riziku ako male količine tekućina dođu do pacijenta zbog efekta sifona.

Naime, razmak između prirubnice klipa šprice i stražnje ploče može dovesti do sljedećih opasnih situacija:

1. Prekomjerno ubrizgavanje zbog efekta sifona šprice volumena tekućine < 1 ml (0,37 ml za šprice od 5 ml do 0,87 ml za šprice od 50 ml).
2. Odgođen početak ubrizgavanja kada sustav otkrije da prirubnica klipa šprice nije u dodiru sa stražnjom pločom uzrokovat će alarm Check Syringe (Provjerite špicu).



Osim toga, otklanjanje alarma CHECK SYRINGE (Provjerite špricu) može dovesti do sljedećih pogrešaka u uporabi:

1. Nastavak uporabe nakon pojavljivanja alarma CHECK SYRINGE (Provjerite špricu) bez određivanja uzroka suprotno je Uputama za korištenje (DFU) za pumpu sa špricom. DFU upućuje korisnike da „uklone pumpu iz kliničke uporabe i daju je na pregled kvalificiranom servisnom osoblju u skladu s tehničkim priručnikom za servisiranje (TSM) ako nije moguće utvrditi uzrok alarma CHECK SYRINGE (Provjerite špricu)”.
2. Prilikom otklanjanja alarma CHECK SYRINGE (Provjerite špricu) korisnik može pritisnuti držač klipa uz klip bez prethodnog zatvaranja linijske stezaljke. Ako je cijev spojena na pacijenta, može doći do nenamjernog ubrizgavanja bolusa ili prekomjernog ubrizgavanja.

### **Alarmi i upozorenja u Uputama za korištenje (DFU)**

Korisnici moraju biti upoznati s alarmima i upozorenjima istaknutim u novoj verziji DFU-a za pumpu sa špricom Alaris™, koja pruža objašnjenje značenja alarma „Check Syringe” (Provjerite špricu) te radnje koje treba poduzeti:

Alarm „Check Syringe” (Provjerite špricu) može ukazivati da je postavljena šprica netočne veličine; da šprica nije ispravno postavljena ili da se pomaknula tijekom rada (npr. kad korisnik otvori stezaljku za špricu ili ako klip šprice izgubi kontakt s gumbom za klip).

„Ako se ne može pronaći uzrok alarma „Check Syringe” (Provjerite špricu), tada treba prekinuti kliničku upotrebu pumpe i poslati je na pregled kvalificiranom serviseru u skladu sa servisnim priručnikom za pumpu sa špricom Alaris™”.

Nakon primljenih povratnih informacija s tržišta u DFU su dodane dodatne informacije o efektu sifona koje bi korisnik trebao razmotriti:

„Kada se na pacijentu upotrebljava više od jedne pumpe, one s visokorizičnim, kritičnim lijekovima moraju biti postavljene što je moguće bliže razini srca pacijenta radi izbjegavanja opasnosti od promjena toka ili efekta sifona.”

Dodatne informacije o postavljanju pumpe dodane su u odjeljak *Umetanje šprice* novog DFU-a.

**Imajte na umu:** Najnovija ažurirana verzija Uputa za korištenje bit će dostupna na internetskoj stranici tvrtke BD [www.bd.com/int-alaris-technical](http://www.bd.com/int-alaris-technical) do 29 Lipanj 2018



## **Potrebne radnje**

- 1) Potvrdite primitak ove Sigurnosne obavijesti (FSN) ispunjavanjem i vraćanjem Obrasca za potvrdu (Dodatak I.). S pomoću Obrasca za potvrdu potvrdite svoj preferirani način popravka. Imajte na umu da ako odaberete mogućnost 2 iz nastavka, obrazac za potvrdu FSCA mora se vratiti tvrtki BD prije naručivanja sklopa stražnje ploče s brojem dijela SKU 1000SP02113.

- a. **MOGUĆNOST 1:** BD će provesti zamjenu sklopa stražnje ploče.

Ako želite da BD pruži navedenu uslugu zamjene, molimo kontaktirajte svojeg lokalnog zastupnika tvrtke BD što je moguće prije da biste dogovorili sve što je potrebno.

Najveći prioritet treba dati kliničkim prostorima kao što su područja za novorođenčad, djecu i kritičnu njegu, gdje se kritični lijekovi primjenjuju pri niskim brzinama ubrizgavanja.

- b. **MOGUĆNOST 2:** Korisnik će provesti zamjenu sklopa stražnje ploče.

Ako želite sami provesti zamjenu, molimo slijedite upute za zamjenu sklopa stražnje ploče isporučene s ovom Sigurnosnom obavijesti (Dodatak II.). U tom slučaju molimo kontaktirajte svojeg lokalnog zastupnika tvrtke BD da biste naručili odgovarajuću količinu zamjenskih sklopova stražnje ploče.

Najveći prioritet treba dati kliničkim prostorima kao što su područja za novorođenčad, djecu i kritičnu njegu, gdje se kritični lijekovi primjenjuju pri niskim brzinama ubrizgavanja.

- 2) Prije započinjanja zamjene stražnje ploče u skladu s ovom Sigurnosnom obavijesti obavezno lokalno odložite sve rezervne dijelove ili komplete koji sadržavaju stare stražnje ploče i prethodnu izvedbu opruge S5 u skladu sa svojim unutarnjim postupcima.

**Imajte na umu:** Zamjena opruge S5 pumpe sa špricom Alaris™ / Asena™ u skladu s ovom Sigurnosnom obavijesti zamjenjuje zamjenu opruge S5 u skladu sa Sigurnosnom obavijesti RA-2017-02-02 koja je izdana u ožujku 2017. Iz tog se razloga radnje potrebne prema ovoj Sigurnosnoj obavijesti trebaju provesti što je prije moguće.



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tel.: +41 21 556 30 00  
Telefaks: +41 21 556 30 99  
www.BD.com

### **Preventivno održavanje i korekcija**

Strogo se preporučuje provođenje rutinskog preventivnog održavanja u skladu s tehničkim priručnikom za servisiranje. Inspekcije za preventivno održavanje moraju se provoditi najmanje svake tri godine kako je navedeno u tehničkom priručniku za servisiranje.

**Imajte na umu:** Tehnički priručnik za servisiranje ažuriran je da bi sadržavao nove upute za zamjenu stražnje ploče za rutinsko preventivno održavanje.

Najnovija ažurirana verzija tehničkog priručnika za servisiranje nalazi se na internetskoj stranici BD.com, a može se pronaći na [www.bd.com/int-alaris-technical](http://www.bd.com/int-alaris-technical).

Osim toga, upute za zamjenu stražnje ploče možete pronaći u Dodatku II. ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

### **Prijenos ove Sigurnosne obavijesti**

Molimo prosljedite ovu obavijest svima u vašoj organizaciji koji moraju biti upoznati s navedenom radnjom.

Ako više ne posjedujete pumpe sa špricom Alaris™ / Asena™ iz ove Sigurnosne obavijesti, molimo prosljedite ovu obavijest i svu povezanu dokumentaciju trenutačnom korisniku/korisnicima.

BD je već obavijestio vaše nadležno tijelo / regulatornu agenciju o ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

Ako budete imali bilo kakva pitanja ili budete trebali pomoć u vezi s ovom Sigurnosnom obavijesti, kontaktirajte svojeg lokalnog zastupnika tvrtke BD.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje je ova radnja mogla uzrokovati vama ili vašem osoblju.

**Srdačan pozdrav,**



## **Dodatak 1. – Mora ispuniti i vratiti krajnji korisnik**

### **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST – Obrazac za potvrdu**

Naziv proizvoda: **Pumpa sa špricom Alaris™ / Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**

Kodovi proizvoda s prefiksom (sve varijante): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

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

Datum: **Lipanj 2018.**

Vrsta radnje: **Sigurnosna obavijest**

<b>Naziv bolnice/ustanove</b>	
<b>Adresa bolnice/ustanove</b>	
<b>Telefonski broj</b>	
<b>Ime</b>	
<b>Potpis</b>	
<b>Datum</b>	

Potvrdite sljedeće označavanjem kućice:

- Pročitao/la sam i razumio/razumjela sadržaj ove Sigurnosne obavijesti

**Ako vaša ustanova ne posjeduje relevantne pumpe sa špricom navedene u ovoj Sigurnosnoj obavijesti**, potvrdite sljedeće označavanjem kućice:

- Potvrđujem da naša ustanova **ne posjeduje** relevantne pumpe sa špricom navedene u ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

Molimo prosljedite ovu obavijest i svu povezanu dokumentaciju trenutačnom korisniku ako je primjenjivo.

**Ako vaša ustanova posjeduje relevantne pumpe sa špricom navedene u ovoj Sigurnosnoj obavijesti**, ispunite odjeljke A, B i C u nastavku:

**Odjeljak A:** Potvrdite **obje** radnje označavanjem kućica

- Prosljedit ću ovu Sigurnosnu obavijest svima koji moraju biti upoznati s njom.
- Odložio sam rezervne dijelove ili komplete koji sadržavaju stražnju ploču i prethodnu izvedbu opruge S5 u skladu s lokalnim postupkom.



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tel.: +41 21 556 30 00  
Telefaks: +41 21 556 30 99  
www.BD.com

**Odjeljak B:** Potvrdite **jednu** od sljedećih mogućnosti:

- BD će provesti zamjenu sklopa stražnje ploče.  
Kontaktirat ću svojeg lokalnog zastupnika tvrtke BD da bih dogovorio zamjenu.
  
- Ustanova koja je korisnik provest će zamjenu sklopa stražnje ploče.  
Potvrđujem da snosim odgovornost za popravljavanje svih pumpi u svojem posjedu kako je opisano u ovoj Sigurnosnoj obavijesti. Slijedit ću upute za zamjenu sklopa stražnje ploče iz Dodatka II. Kontaktirat ću svojeg lokalnog zastupnika tvrtke BD da bih naručio odgovarajuću količinu zamjenskih sklopova stražnje ploče.

**Odjeljak C:** Molimo navedite informacije iz nastavka da biste nam pomogli uskladiti modele i brojeve pumpi sa špricom u vašoj ustanovi:

<b>Model pumpe sa špricom</b>	<b>Broj pumpi sa špricom</b>
Alaris™ / Asena™ GS	
Alaris™ / Asena™ GH	
Alaris™ / Asena™ CC	
Alaris™ / Asena™ TIVA	
Alaris™ / Asena™ PK	
Pumpa sa špricom Alaris™ / Asena™ Enteral	

Vratite svoj ispunjen Obrazac za potvrdu:

Lokalnom zastupniku tvrtke BD

Adresa:

Ili preferirana mogućnost; skenirajte Obrazac za potvrdu i pošaljite ga putem e-pošte na: adresa specifična za državu

## Dodatak II. – Zamjena stražnje ploče klipa za RA-2018-03-01

Kada dobijete novu stražnju ploču pridržavajte se uputa iz nastavka koje objašnjavaju postupak zamjene sklopa stražnje ploče.

Pogledajte u nastavku za identifikaciju opruge.

Nova stražnja ploča



Stara stražnja ploča



Za više informacija obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke BD.

### Dostupan je komplet za sklop stražnje ploče klipa, broj dijela 1000SP02113.

1. Uklonite tri vijka koji drže stražnju ploču klipa.
2. Uklonite stražnju ploču klipa.

**Napomena:** Budite oprezni prilikom uklanjanja jer se dijelovi mogu olabaviti. Postavljanje pumpe u okomit položaj može pomoći s držanjem komponenti na mjestu.

3. Vizualno pregledajte unutrašnjost klipa i proučite tehnički priručnik za servisiranje *Korektivno održavanje* za dodatne detalje.
4. Postavite zamjenski sklop stražnje ploče klipa.
5. Stavite tri vijka u stražnju ploču klipa. Uvjerite se da je sklop stražnje ploče učvršćen.
6. Odložite stari sklop stražnje ploče u skladu s lokalnim postupkom.

