

Jméno
Adresa

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Název produktu: **Infúzní systém Alaris® GP**
Referenční čísla produktů: **80063UN01, 80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01, 9002MED01-G**
Výrobní čísla: **Všechna**
Identifikátor FSCA: **RA-2012-09-01**
Datum: **Listopad 2012**
Druh činnosti: **Informace týkající se použití produktu**

ATTENTION (POZOR) Klinický personál, rizikovní manažeři, biomedicínský personál

Podrobnosti o dotčených přístrojích

Infúzní systémy Alaris® GP mají obecné použití jako volumetrické infúzní pumpy s (akumulovanou) funkcí detekce vzduchu v lince a (specializovanými) sety pro podávání infuze, určenými pro akutní a částečně akutní použití.

Popis problému

Společnost CareFusion prostřednictvím svého systému Post Market Surveillance zjistila, že infúzní systémy Alaris® GP produkují velmi malé vzduchové bublinky (menší než 50µl), které jsou příliš malé, aby spustily alarm s nejnižším možným nastavitelným prahem detekce vzduchu v lince infúzního systému Alaris GP, který je 50-500 µl, jakožto konfigurovaný uživatelem, nebo 1 ml nad posuvným 15min. okénkem (což je považováno za technický stav ve shodě s normou EN 60601-2-24: Specifické požadavky na bezpečnost infúzních pump a kontrolérů).

Vzduchové bublinky jsou patrně produkovány uvnitř dráhy tekutiny, v (porézním) silikonovém segmentu pumpy v infúzním setu během infuze. Objem a frekvence tvoření vzduchových bublinek během infuze jsou ovlivněny rychlostí infuze, výškou umístění pumpy nad pacientem a rozsahem odplyňování léčiv. Po vytvoření jsou vzduchové bublinky přenášeny s infúzní tekutinou a obvykle jsou dodány pacientovi.

Vzduchový bolus ve vaskulárním systému může způsobit plicní (žilní) vzduchovou embolii nebo arteriální vzduchovou embolii. To by mohlo pacientovi způsobit klinický stav známý jako atriální septální defekt se zvýšeným rizikem.

Společnosti CareFusion nejsou známy žádné případy fatální žilní nebo arteriální vzduchové embolie, ke kterým by došlo při používání infúzních systémů Alaris® GP s funkčními detektory vzduchu v lince. Nasvědčuje to tomu, že detektor vzduchu v lince infúzních systémů Alaris® GP poskytuje dostatečnou ochranu před vzduchovou embolií.

Vzdálená, avšak nepřijatelná možnost ohrožení života nebo vážného poškození zdraví, však tuto akci vysvětluje jakožto prevenci dalšího používání infúzních systémů Alaris® GP bez toho, aby uživatel vzal v úvahu další bezpečnostní opatření, která snižují zvýšené riziko výše popsaných klinických stavů.

Společnost CareFusion tedy bude aktualizovat svoje pokyny k použití (DFU) infúzních systémů Alaris® GP tak, aby odrážely nejlepší klinickou praxi. Následující text (varování) bude vložen s doporučením ohledně vzduchu v lince (AIL) a snížení vysokého (vyššího) rizika pro pacienty:

Vniknutí vzduchu a tvorba bublinek v infúzním setu je známým rizikem infúzní terapie.

Riziko je násobeno, pokud je (a) podáváno více infuzí současně, a (b) když léky nebo tekutiny známe svojí tendencí odplyňovat, jsou podávány infuzí, s možným následným zvýšením akumulace vzduchu v okruhu pacienta.

Zvýšenému riziku možných následků vniknutí vzduchu jsou vystaveny skupiny pacientů s atriálními septálními defekty. Pro tuto skupinu se tedy doporučuje, kromě stávajícího mechanismu pumpy pro detekci vzduchu v lince, použít ještě odvzdušňovací filtr infúzního setu.

Doporučujeme dále zvážit použití odvzdušňovacího filtru:

- (a) pro ostatní skupiny pacientů, u kterých je známo zvýšené riziko vzniku možných následků při vniknutí vzduchu, jako jsou novorozenci a*
- (b) při situacích znamenajících zvýšené riziko vniknutí vzduchu, jako například na odděleních intenzivní péče (vícenásobná paralelní infúze) nebo při infuzi léků nebo tekutin se známou tendencí k odplyňování.*

Tam, kde není možné použití odvzdušňovacího filtru, zvažte použití odvětrávacích ventilů.

Požadovaná akce

Společnost CareFusion doporučuje uživatelům infúzních systémů Alaris® GP dodržovat nové pokyny a varování obsažené v DFU a tedy použití infúzního setu CareFusion spolu se vzduchovým filtrem nebo samostatným filtrem pro skupinu pacientů s diagnózou atriálního septálního defektu. Následující čísla SKU můžete získat od svého místního zástupce společnosti CareFusion:

- 60033E (GP infúzní set s odvětrávacím filtrem)
- MFX 1822 (Prodloužený set s odvětrávacím filtrem 0,2 mikronů)
- MFX 1823 (Filtr 0,2 mikronů, samoodvětrávací)

Vyplňte a odevzdejte prosím Ověřovací formulář (příloha 1) vašemu místnímu zástupci CareFusion do 31. prosince 2012.

Vaše příslušná autorizovaná osoba již byla upozorněna na toto nápravné bezpečnostní opatření autorizovaným zástupcem společnosti CareFusion pro EU.

Máte-li jakékoli dotazy či potřebujete-li pomoc s tímto nápravným bezpečnostním opatřením, kontaktujte svého místního zástupce společnosti CareFusion.

Zprostředkování tohoto nápravného bezpečnostního upozornění

Předejte toto upozornění všem osobám ve vaší organizaci, které by měly být s touto akcí obeznámeni.

S pozdravem

Zástupce společnosti CareFusion

Příloha 1

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ – Ověřovací formulář

Název produktu: **Infúzní systém Alaris® GP**
Referenční čísla produktů: **80063UN01, 80263UN01, 80263UN01-G,
9002MED01, 9002MED01-G**
Výrobní čísla: **Všechna**
Identifikátor FSCA: **RA-2012-09-01**



Přečetl a porozuměl jsem obsahu tohoto bezpečnostního upozornění a předám toto upozornění všem osobám, které s ním potřebují být obeznámeni.

Název nemocnice / zdravotnického zařízení	
Adresa nemocnice / zdravotnického zařízení	
Telefonní číslo	
Jméno	
Podpis	
Datum	

Odešlete prosím do 31. prosince 2012:

místnímu zástupci společnosti CareFusion