

Jméno
Adresa

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Název produktu:	Infuzní pumpy Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus & GP Plus Guardrails®
Reference k produktům:	80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01, 9002MED01-G
Sériová čísla:	Pumpy vyrobené mezi prosincem 2009 a lednem 2012
Identifikátor FSCA:	RA-2013-04-01
Datum:	Květen 2013
Druh činnosti:	Úprava přístroje (Preventivní výměna motoru)

UPOZORNĚNÍ PRO: Klinický personál, rizikové manažery, biomedicínský personál

Detaily dotčených přístrojů

Infuzní pumpy Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus a GP Plus Guardrails® jsou obecně volumetrické pumpy určené pro akutní a méně akutní použití. Pro pohon čerpacího mechanismu používají krokový elektromotor.

Poznámka: Všechny ostatní injekční pumpy Alaris® včetně GP, GP Guardrails, GP Plus a GP Plus Guardrails® vyrobené mimo období mezi prosincem 2009 a lednem 2012 nejsou dotčeny.

Popis problému

Díky systému sledování produktů po prodeji společnosti CareFusion jsme identifikovali zvýšený výskyt zástav krokového elektromotoru v části produkce infuzních pump Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus a GP Plus Guardrails®. Naše analýzy zjistily, že k těmto zástavám dochází kvůli přednímu a zadnímu ložisku motoru, která po určité době provozu nefungují tak, jak byla zkonstruována. Skupina dotčených infuzních pump Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus a GP Plus Guardrails® byla vyrobena mezi prosincem 2009 a lednem 2012.

Zástava motoru může nastat při:

- spuštění (okamžitě po stisknutí tlačítka Start)

Nebo

- během infuze, což může způsobit předčasné ukončení infuze. Předčasné ukončení infuze může vyžadovat zásah, obzvláště jsou-li podávány důležité léky.

V každém případě je pumpa konstruována se **zabezpečením v případě poruchy** a vydává zvukový alarm, vizuální alarm zobrazený na displeji pumpy - "DRV1" nebo "DRV2" a bliká červené výstražné světlo na infuzní pumpě, které vyzývá obsluhu pumpy k zásahu.

Společnost CareFusion byla informována o několika případech zástavy motoru během infuze, ale **žádný z nich** nebyl příčinou nežádoucí klinické příhody. V souladu s odpovědností za bezpečnost pacienta se však společnost CareFusion rozhodla proaktivně vyměnit všechny motory v dotčených pumpách, aby se snížilo i toto velmi vzdáleně možné klinické riziko.

Dotčené produkty

Z analýzy našich záznamů vyplynulo, že Vaše nemocnice / zdravotnické zařízení obdrželo produkt, který byl vyroben v období mezi prosincem 2009 a lednem 2012 (sériová čísla jsou uvedena v Příloze 1).

Opatření požadovaná od nemocnice / zdravotnického zařízení

Krok	Řešení
1	Zkontrolujte pumpy GP, GP Guardrails®, GP Plus a GP Plus Guardrails® ve vašem inventáři, zda obsahují produkty 80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01 a 9002MED01-G a zaznamenejte následovně stav jednotlivých sériových čísel uvedených v Příloze 1. • Přítomno • Nepřítomno • Již nepoužíváno (t.j. pumpa již není používána v klinické praxi). • Zlikvidováno
2	Zašlete zpět ověřovací formulář (Příloha 1) Vašemu zástupci společnosti CareFusion nejpozději do 31. října 2013

Potřebná opatření společnosti CareFusion

Na základě obdrženého ověřovacího formuláře z Přílohy 1 bude společnost CareFusion kontaktovat nemocnice / zdravotnická zařízení, aby naplánovali výměnu motorů.

Doporučení pro prozatímní používání potenciálně dotčených pump

Společnost CareFusion vydala toto oznámení, jak nejrychleji to bylo možné, aby upozornila uživatele na možný problém s motorem. Vzhledem k dostupnosti nových motorů však výměna nebude zahájena dříve než v **září 2013**.

Dokud motory nebudou vyměněny, mohou uživatelé používat potenciálně dotčené pumpy v souladu s pokyny k použití. Ve velmi nepravděpodobném případě, že dojde k chybě "DRV1" nebo "DRV2", odstavte pumpu ihned z provozu a kontaktujte svého místního zástupce společnosti CareFusion.

Vaše příslušné orgány byly již obeznámeny s tímto Naléhavým bezpečnostním upozorněním prostřednictvím autorizovaného zástupce společnosti CareFusion pro EU.

Máte-li jakékoli dotazy nebo potřebujete pomoc v souvislosti s tímto opravným bezpečnostním upozorněním, kontaktujte svého místního zástupce společnosti CareFusion.

Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění

Rozešlete toto upozornění všem osobám ve Vaší organizaci, které potřebují být o této akci obeznámeny.

S pozdravem

Zástupce společnosti CareFusion

Příloha 1

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ – Ověřovací formulář

Název produktu: **Infuzní pumpy Alaris® GP, GP Guardrails®, GP Plus a GP Plus Guardrails**

Reference k produktům: **80263UN01, 80263UN01-G, 9002MED01, 9002MED01-G**

Sériová čísla: **Pumpy vyrobené mezi prosincem 2009 a lednem 2012**

Identifikátor FSCA: **RA-2013-04-01**

Datum: **Květen 2013**

Druh činnosti: **Úprava přístroje (Preventivní výměna motoru)**

☐

Četl jsem a rozumím obsahu tohoto provozního opatření a potvrzuji, že náš inventář pump byl zkontrolován a stav každé pumpy byl zapsán do přiložené tabulky:

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

Příklad:

Sériové číslo	Stav	Sériové číslo	Stav
XXXXXX	Přítomno		
YYYYYY	Nepřítomno		
ZZZZZZ	Již nepoužíváno		
AAAAAAA	Zlikvidováno		

Prosím odešlete do **31. října 2013:**

místnímu zástupci společnosti CareFusion

Příloha 1 - pokračování

[illegible]