

Name
Adresse

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produktname: **Alaris™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-, Enteral-Spritzenpumpe**

Produktcodes mit Präfix (alle Varianten): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

Produktname: **Asena™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-Spritzenpumpen**
Produktcodes mit Präfix (alle Varianten): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005**

FSCA-Kennung: **RA-2017-02-02**

Datum: **März 2017**

Art der Maßnahme: **Hinweis zu sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen**

BETRIFFT: Klinikmitarbeiter, Risikomanager, Biomedizinisches Personal

Beschreibung des Problems

Aufgrund von Berichten eines Kunden Ende des Jahres 2016 hat BD/CareFusion das potenzielle Risiko eines unkontrollierten Medikamentenfluss, der durch eine gebrochene Rückholfeder des blauen Spritzenentriegelungshebel verursacht sein kann entdeckt.

Es wurde festgestellt, dass der Bruch der Kolben-Feder eine Bewegung des Spritzenkolbens innerhalb des Kolbenhaltermechanismus zulässt, die zu unkontrolliertem Fluss führen könnte. Unter bestimmten Bedingungen kann dies eine **klinisch signifikante Überinfusion** zur Folge haben. **Neugeborene und pädiatrische Patienten oder Patienten, die kritische Medikationen in niedrigen Infusionsraten erhalten, wären durch den Fluss geringer Mengen von Flüssigkeiten gefährdet.**

Die Bewegung der Spritze innerhalb des Kolbenhaltermechanismus kann zu folgenden Auswirkungen innerhalb des Systems führen:

- a) Wird der Spritzenkolben innerhalb des Kolbenhaltermechanismus nicht fest an seinem Platz gehalten, kann die Bewegung des Spritzenkolbens zum Fluss führen und können unbeabsichtigte Bolus-/Medikamentenmengen verabreicht werden.
- b) Das Volumen der Überinfusion ist abhängig von Faktoren wie der Marke, der Größe und der Reibung der Spritze (die verschiedenen Reibungsgrade bei der Bewegung des Kolbens) sowie der Höhe, in der sich die Pumpe relativ zum



Patienten befindet. Aufgrund unserer Analyse der genannten Spritzen kann das Bolusvolumen jedoch zwischen 0,14 und 0,78 ml betragen.

- c) Bei niedrigen Infusionsraten kann die klinische Signifikanz der Auswirkungen einer Überinfusion erhöht sein.
- d) Wenn der Spritzenkolben den Kontakt mit dem Sensor (Plunger Sensor) verliert, gibt die Pumpe eine akustische Warnung aus und wird die Meldung „Spritzenlage?“ angezeigt und die Infusion gestoppt.
- e) Die fortgesetzte Verwendung der Pumpe nach der Alarmmeldung „Spritzenlage?“ kann zur Verabreichung mehrerer Boli und damit zum Anstieg des Gesamt-Flüssigkeitsvolumens führen, dass durch den Fluss verabreicht wird.

Erforderliche Maßnahmen

1.) Die Feder des blauen Entriegelungshebels (siehe Anhang 4) muss bei Spritzenpumpen, die ab Herstellungsdatum älter als drei (3) Jahre sind, ausgetauscht werden. Das Alter der Pumpe können Sie anhand des Etiketts auf der Gehäuserückseite ermitteln, auf dem das Herstellungsdatum angegeben ist.

2.) Höchste Priorität sollte klinischen Bereichen wie Neugeborenen-, pädiatrischen und Intensivstationen gegeben werden, wo kritische Medikationen bei niedrigen Infusionsraten verabreicht werden.

3.) Wenn die Alarmmeldung „Spritzenlage?“ ohne ersichtlichen Grund angezeigt wird, sollte die Pumpe aus dem klinischen Gebrauch genommen und von einem qualifizierten Servicetechniker gemäß dem technischen Wartungshandbuch für die Alaris-Spritzenpumpe überprüft werden.

Die empfohlene Methode zur Erkennung einer gebrochenen Feder besteht darin, dass ein qualifizierter Servicetechniker die Kolbeneinheit öffnet und die Feder visuell prüft.

Zusätzliche Alarme und Warnmeldungen in der Gebrauchsanweisung

Als Konsequenz aus diesem Problem haben wir die Gebrauchsanweisung aktualisiert und durch eine genauere Erklärung, worauf die Alarmmeldung „Spritzenlage?“ hinweist, sowie die zu ergreifenden Maßnahmen ergänzt:

Die Alarmmeldung „Spritzenlage?“ kann darauf hinweisen, dass eine Spritze falscher Größe eingesetzt wurde, dass die Spritze nicht korrekt positioniert wurde oder dass sie während des Betriebs beeinträchtigt wurde. Letzteres kann beispielsweise dadurch geschehen, dass der Anwender die Spritzenklemme öffnet oder dass der Spritzenkolben dem Sensor (Plunger Sensor) mit der Kolbentaste verliert.

„Wenn die Alarmmeldung „Spritzenlage?“ ohne ersichtlichen Grund angezeigt wird, sollte die Pumpe aus dem klinischen Gebrauch genommen und von einem qualifizierten Servicetechniker gemäß dem technischen Wartungshandbuch für die Alaris-Spritzenpumpe überprüft werden.“

Vorbeugende Wartung und Korrekturen

Es wurde festgestellt, dass bei Spritzenpumpen, die älter als drei Jahre sind, eine gebrochene Rückholfeder des blauen Entriegelungshebels zu einem Fluss führen könnte. Daher sollte die Rückholfeder des blauen Entriegelungshebels ersetzt werden. Das Alter der Pumpe können Sie anhand des Etiketts auf der Gehäuserückseite ermitteln, auf dem das Herstellungsdatum angegeben ist. Über folgende URLs können Sie das technische Wartungshandbuch zur Alaris-Spritzenpumpe einsehen:

Technisches Wartungshandbuch zur Spritzenpumpe MK3

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf

Technisches Wartungshandbuch zur Spritzenpumpe MK4

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf

Geben Sie dazu Folgendes ein: Benutzername = uk-tech, Kennwort = safe8belt

BD/CareFusion hat die Empfehlungen für die vorbeugende Wartung in den technischen Wartungshandbüchern geändert. Zudem hat BD/CareFusion einen Informationshinweis herausgegeben (IN0221).

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf

Geben Sie dazu Folgendes ein: Benutzername = uk-tech, Kennwort = safe8belt

Hier werden auch Anweisungen zum Austausch der Kolben-Rückholplattenfeder gegeben. Kunden mit Alaris-Spritzenpumpen werden gebeten, die zugehörigen technischen Wartungshandbücher zur Alaris-Spritzenpumpe zu lesen (1000SM00001 Ausgabe 31, Seite 28 und 1000SM00024 Ausgabe 4, Seite 22).

Vorbeugende Wartungsinspektionen sollten mindestens alle drei Jahre durchgeführt werden, wie im technischen Wartungshandbuch dargelegt.

Priorisierung:

Höchste Priorität sollte klinischen Bereichen wie Neugeborenen-, pädiatrischen und Intensivstationen gegeben werden, in denen kritische Medikationen bei niedrigen Infusionsraten verabreicht werden.

Insbesondere sollten die Pumpen überprüft werden, die älter als 3 Jahre sind. Das Alter der Pumpe können Sie anhand des Etiketts auf der Gehäuserückseite ermitteln, auf dem das Herstellungsdatum angegeben ist.



Die zuständigen Behörden wurden bereits durch den autorisierten EU-Beauftragten von BD/CareFusion über diesen Hinweis zu sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen informiert.

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung in Bezug auf diesen Hinweis zu sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre BD/CareFusion-Vertretung vor Ort.

Siehe dazu auch Anhang 3: Häufig gestellte Fragen (FAQ).

Wir möchten uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen, die für Sie oder Ihr Team durch diese Maßnahme entstanden sind.

Weitergabe dieser Informationen

Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, für die diese Maßnahmen von Bedeutung sind.

Wenn Sie nicht mehr im Besitz dieser Pumpen sind, leiten Sie diese Benachrichtigung und sämtliche zugehörigen Dokumentationen bitte an den derzeitigen Anwender weiter.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage 1 – muss vom Endbenutzer ausgefüllt und zurückgesendet werden

**WICHTIGER HINWEIS ZU SICHERHEITSRELEVANTEN
KORREKTURMASSNAHMEN – Bestätigungsformular**

Produktname: **Alaris™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-, Enteral-Spritzenpumpe**

Produktcodes mit Präfix (alle Varianten): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

Produktname: **Asena™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-Spritzenpumpen**

Produktcodes mit Präfix (alle Varianten): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005**

FSCA-Kennung: **RA-2017-02-02**

Datum: **März 2017**

Art der Maßnahme: **Hinweis zu sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen**

Name des Krankenhauses bzw. der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses bzw. der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name	
Unterschrift	
Datum	

- Ich habe den Inhalt dieses Hinweises zu sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen gelesen und verstanden und werde ihn an alle, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, weiterleiten.
- Ich habe die Informationen zu den diesbezüglichen Änderungen am technischen Wartungshandbuch und an der Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden.
- Ich werde BD/CareFusion über die Seriennummern der Pumpen, an denen die Federn ausgetauscht wurden, sowie über das Ergebnis der Prüfung der Federn informieren.

Zurücksenden an:

Örtlicher BD/CareFusion-Vertreter

Adresse:

Per Fax:

Per E-Mail:

Oder bevorzugte Option: Bitte das ausgefüllte Bestätigungsformular einscannen und per E-Mail an folgende Adresse senden: fsca.infusion@bd.com (Nur E-Mails in englischer Sprache werden angenommen).

Anhang 2 – Betroffene Bestandseinheiten (SKU)
Alaris™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-, Enteral-Spritzenpumpe
Aseña™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Materialbeschreibung	Material	Produkttyp
ASENA GS DEUTSCH	80013DE00	GS
ASENA GS DEUTSCH	80013DE00-R	GS
ASENA GS-SPRITZENPUMPE – GEBRAUCHT	80013DE00-U	GS
ASENA GS DEUTSCH + RS232	80013DE01	GS
ASENA GS GEBRAUCHT	80013DM00	GS
ASENA GS SPANISCH	80013ES00	GS
ASENA GS SPANISCH + RS232	80013ES01	GS
ASENA GS FRANZÖSISCH	80013FR00	GS
ASENA GS FRANZÖSISCH – GEBRAUCHT	80013FR00-U	GS
ASENA GS FRANZÖSISCH + RS232	80013FR01	GS
ASENA GS ENGLISCH	80013GB00	GS
ASENA GS ENGLISCH + RS232	80013GB01	GS
ASENA GS ITALIENISCH	80013IT00	GS
ASENA GS ITALIENISCH + RS232	80013IT01	GS
ASENA GS NIEDERLÄNDISCH	80013NL00	GS
ASENA GS NIEDERLÄNDISCH + RS232	80013NL01	GS
ASENA GS NORWEGISCH	80013NW00	GS
ASENA GS NORWEGISCH + RS232	80013NW01	GS
ASENA GS ÜBERHOLT	80013RF00	GS
ASENA GS ÜBERHOLT + RS232	80013RF01	GS
ASENA GS SCHWEDISCH	80013SE00	GS
ASENA GS SCHWEDISCH + RS232	80013SE01	GS
ALARIS® GS UNIVERSELL	80013UN00	GS
ASENA GS-SPRITZENPUMPE – GEBRAUCHT	8003UN00-U	GS
ALARIS® GS UNIVERSELL + RS232	80013UN01	GS
ASENA GS UNIVERSELL + RS232 – GEBRAUCHT	80013UN01-U	GS
ALARIS GH PLUS-SPRITZENPUMPE – GEBRAUCHT	8002TIG01-U	GH
ALARIS GH PLUS G/RLS-SPRITZENPUMPE – GEBRAUCHT	8002TIG01-G-U	GH
ALARIS GH PLUS GUARDRAILS-SPRITZENPUMPE	8002TIG01-G	GH
ALARIS GH PLUS-SPRITZENPUMPE – KANADA	8002TIG01-CN	GH
ALARIS GH PLUS-SPRITZENPUMPE	8002TIG01	GH
ALARIS GH PFS V1.0 – GEBRAUCHT	8002PFS01-G-U	GH



ALARIS GH PFS V1.0	8002PFS01-G	GH
ALARIS GH PLUS – GEBRAUCHT	8002MED01-U	GH
ALARIS GH PLUS MIT GUARDRAILS – GEBRAUCHT	8002MED01-G-U	GH
ALARIS GH PLUS GUARDRAILS-SPRITZENPUMPE	8002MED01-G	GH
ALARIS GH PLUS-SPRITZENPUMPE	8002MED01	GH
ALARIS GH PLUS	8002MED00	GH
ASENA GH UNIVERSELL + RS232 – GEBRAUCHT	80023UN01-U	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232 – GEBRAUCHT	80023UN01-G-U	GH
ALARIS® GS UNIVERSELL GUARDRAILS + RS232	80023UN01-G	GH
ALARIS GH UNIVERSELL + RS232	80023UN01	GH
ASENA GH-SPRITZENPUMPE – GEBRAUCHT	80023UN00-U	GH
ASENA GH UNIVERSELL	80023UN00-G	GH
ALARIS® GH UNIVERSELL	80023UN00	GH
ASENA GH SCHWEDISCH + RS232	80023SE01	GH
ASENA GH SCHWEDISCH	80023SE00	GH
ASENA GH + RS232 – GEBRAUCHT	80023RF01	GH
ASENA GH GEBRAUCHT	80023RF00	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232 – GEBRAUCHT	80023NW01-G-U	GH
ASENA GH NORWEGISCH + RS232 + GUARDRAILS	80023NW01-G	GH
ASENA GH NORWEGISCH + RS232	80023NW01	GH
ASENA GH NORWEGISCH	80023NW00	GH
ASENA GH NIEDERLÄNDISCH + RS232	80023NL01	GH
ASENA GH NIEDERLÄNDISCH	80023NL00	GH
ASENA GH ITALIENISCH + RS232	80023IT01	GH
ASENA GH ITALIENISCH	80023IT00	GH
ASENA GH UNIVERSELL + RS232 – GEBRAUCHT	80023GB01-U	GH
ASENA GH ENGLISCH + RS232 + GRIECHISCH – GEBRAUCHT	80023GB01-G	GH
ASENA GH ENGLISCH + RS232	80023GB01	GH
ASENA GH ENGLISCH – GEBRAUCHT	80023GB00-U	GH
ASENA GH ENGLISCH	80023GB00	GH
ASENA GH FRANZÖSISCH + RS232	80023FR01	GH
ASENA GH-SPRITZENPUMPE – GEBRAUCHT	80023FR00-U	GH
ASENA GH FRANZÖSISCH	80023FR00	GH
ASENA GH SPANISCH + RS232	80023ES01	GH
ASENA GH SPANISCH	80023ES00	GH
ASENA GH UNIVERSELL + RS232 – GEBRAUCHT	80023DM01	GH
ASENA GH UNIVERSELL – GEBRAUCHT	80023DM00	GH
ASENA GH DEUTSCH + RS232 – GEBRAUCHT	80023DE31-U	GH
ASENA GH DEUTSCH + RS232 – GEBRAUCHT	80023DE01-U	GH
ASENA GH DEUTSCH + RS232	80023DE01	GH
ASENA GH DEUTSCH – GEBRAUCHT	80023DE00-U	GH
ASENA GH DEUTSCH	80023DE00-R	GH



ASENA GH DEUTSCH	80023DE00	GH
ALARIS® CC ENGLISCH	80033GB00	CC
ALARIS® CC UNIVERSELL DEDIZIERT	80033UND0	CC
ALARIS CC UNIVERSELL DEDIZIERT + RS232	80033UND1	CC
ALARIS® CC GUARDRAILS® UNIVERSELL DEDIZIERT + RS232	80033UND1-G	CC
ALARIS® CC	80033UNN0	CC
ASENA CC + RS232	80033UNN1	CC
ASENA CC 110/240 V – PLANUNGSFAMILIE	80033VPD1	CC
ALARIS CC PLUS	8003MED01	CC
ALARIS CC PLUS MIT GUARDRAILS	8003MED01-G	CC
ALARIS CC PLUS MIT GUARDRAILS – GEBRAUCHT	8003MED01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS – GEBRAUCHT	8003MED01-U	CC
ALARIS CC PFS V1.0	8003PFS01-G	CC
ALARIS CC PFS V1.0 – GEBRAUCHT	8003PFS01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS-SPRITZENPUMPE	8003TIG01	CC
ALARIS CC PLUS-SPRITZENPUMPE – KANADA	8003TIG01-CN	CC
ALARIS CC PLUS GUARDRAILS-SPRITZENPUMPE	8003TIG01-G	CC
ALARIS CC PLUS GUARDRAILS-SPRITZENPUMPE – GEBRAUCHT	8003TIG01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS-SPRITZENPUMPE – GEBRAUCHT	8003TIG01-U	CC
ASENA TIVA UNIVERSELL + RS232 – GEBRAUCHT	80043UN01-U	TIVA
ALARIS TIVA UNIVERSELL + RS232	80043UN01	TIVA
ALARIS® TIVA UNIVERSELL	80043UN00	TIVA
ALARIS PK PLUS (MK4)-SPRITZENPUMPE – GEBRAUCHT	8005TIG01-U	PK
ALARIS PK PLUS (MK4)-SPRITZENPUMPE	8005TIG01	PK
ALARIS PK PLUS MK4-2E-SPRITZENPUMPE	8005PK201	PK
ASENA PK UNIVERSELL + RS232 – GEBRAUCHT	80053UN01-U	PK
ALARIS PK + RS232	80053UN01	PK
ALARIS ENTERAL PLUS-SPRITZENPUMPE MK4	8007ENT01	ENTERAL
ALARIS ENTERAL – GEBRAUCHT	8002ENT01-U	ENTERAL
ALARIS ENTERAL	8002ENT01	ENTERAL

Anhang 3 – Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Alaris™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-, Enteral-Spritzenpumpen
Asena™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-Spritzenpumpen

Häufig gestellte Fragen (FAQ) – Für den externen Gebrauch Risiko des Spritzen-Rückflusses bei Alaris-Spritzenpumpen

1. Warum wurde dieser FSN ausgegeben?

Aufgrund von Berichten eines Kunden Ende des Jahres 2016 hat BD/CareFusion das potenzielle Risiko eines unkontrollierten Medikamentenfluss, der durch eine gebrochene Rückholfeder des blauen Spritzenentriegelungshebels verursacht sein kann entdeckt .

Dies führte zur Ausgabe eines Hinweises über sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen (FSN), um unseren Kunden zusätzliche Informationen zu geben und Maßnahmen zu empfehlen.

2. Welche Geräte sind betroffen?

Produktname: Alaris™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK- und Enteral-Spritzenpumpen
Produktcodes mit Präfix (alle Varianten): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007

Produktname: Asena™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-Spritzenpumpen
Produktcodes mit Präfix (alle Varianten): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005

Hinweis: Die IVAC-PCAM-Spritzenpumpe und die Spritzenmodule des Alaris-Systems haben ein anderes Design und sind deshalb nicht von dieser Maßnahme betroffen.

3. Wie entstand diese Situation?

Es wurde festgestellt, dass der Bruch der Feder eine Bewegung des Spritzenkolbens innerhalb des Kolbenhaltermechanismus zulässt, die zu unkontrolliertem Fluss führen könnte. Unter bestimmten Bedingungen kann dies eine klinisch signifikante Überinfusion zur Folge haben.

Im Allgemeinen wurden die erhöhten Flussvolumen von den vergrößerten Durchmessern der Spritze verursacht. Dieser Rückfluss trat nur dann auf, wenn die Pumpe deutlich höher positioniert war als der Patient („deutlich“ heißt normalerweise mindestens 30 cm).

Ein Faktor für das Potenzial zum Bruch der Feder sind die Häufigkeit der Verwendung und das Alter der Pumpe (Verschleiß). Unsere Analyse von Testdaten zeigte, dass die durchschnittliche Zeit bis zum Auftreten dieser Schäden 5,25 Jahre beträgt.

4. Was ist die klinische Bedeutung dieses Problems?

Die Lücke zwischen dem Gehäuse des Antriebschlittens und den Spritzekolben Fixierungsarmen kann sich folgendermaßen auf das System auswirken:

- a) Wird der Spritzenkolben innerhalb des Kolbenhaltermechanismus nicht fest an seinem Platz gehalten, kann die Bewegung des Spritzenkolbens zum Fluss führen und können begrenzt unbeabsichtigte Bolus-/Medikamentenmengen verabreicht werden.
- b) Das Maß der Überinfusion aufgrund eines unerkannten „Bolus“ an Flüssigkeit ist abhängig von der vorgesehenen Infusionsrate und kann bei niedrigen Infusionsraten eine erhöhte klinische Signifikanz haben, wobei jedoch die Durchflussrate nicht die Ursache für den Fluss darstellt.
- c) Das Volumen der Überinfusion ist abhängig von Faktoren wie der Marke, der Größe und der Dicke der hinteren Spritzenkolben Wandstärke, der Haftreibung der Spritze (die verschiedenen Reibungsgrade bei der Bewegung des Kolbens) sowie der Höhe, in der sich die Pumpe relativ zum Patienten befindet. Aufgrund unserer Analyse der genannten Spritzen kann das Bolusvolumen jedoch zwischen 0,14 und 0,78 ml betragen.

5. Gibt die Pumpe einen Alarm aus?

Ist die Bewegung des Kolbens innerhalb des Kolbenhaltermechanismus groß genug, kann der Kolben den Kontakt mit dem Kolbenerkennungssensor (Plunger -Sensor) verlieren. In diesem Fall gibt die Pumpe eine akustische Warnung aus und wird die Meldung „Spritzenlage?“ angezeigt und die Infusion gestoppt.

Wie in der *Gebrauchsanweisung* beschrieben, gibt die Alarmmeldung „Spritzenlage?“ Folgendes an:

„Es wurde eine Spritze in der falschen Größe eingelegt, die Spritze wurde nicht korrekt eingelegt oder die Position wurde während des Betriebs verändert. Überprüfen Sie die Lage und Position der Spritze.“

Die Alarmmeldung „Spritzenlage?“ tritt außerdem dann auf, wenn die Spritzenklemme geöffnet oder die Spritzeneinheit während einer Infusion zurückgezogen wird.

Hinweis: Wenn die Alarmmeldung „Spritzenlage?“ ohne ersichtlichen Grund angezeigt wird, sollte die Pumpe aus dem klinischen Gebrauch genommen und von einem qualifizierten Servicetechniker gemäß dem technischen Wartungshandbuch für die Alaris-Spritzenpumpe überprüft werden.

Die fortgesetzte Verwendung der Pumpe trotz wiederholter Alarmmeldung „Spritzenlage?“ kann in vielen Fällen zur Verabreichung eines kleinen Bolus führen.

6. Beschreibung aller klinischen Faktoren, mit denen das Risiko gemindert werden kann:

Zu den bewährten Verfahren bei der Verwendung von Spritzenpumpen gehören folgende:

- a. Wenn die Alarmmeldung „Spritzenlage?“ ohne ersichtlichen Grund angezeigt wird, sollte die Pumpe aus dem klinischen Gebrauch genommen und von einem qualifizierten Servicetechniker überprüft werden. Wie oben erläutert, kann die fortgesetzte Verwendung der Spritzenpumpe trotz mehrfacher Alarmmeldung „Spritzenlage?“ in vielen Fällen zur Verabreichung eines kleinen Bolus führen.
- b. Diskonnektieren des Infusionssets immer dann, wenn es an den Patienten angeschlossen und nicht in Betrieb ist.
- c. Sicherstellen, dass die Verlängerungsleitung korrekt vom Patienten abgetrennt ist, bevor Sie an der Spritze etwas ändern oder sie von der Pumpe abnehmen, um möglichen unkontrollierten Fluss zu vermeiden.
- d. Die Spritzenpumpe möglichst auf Höhe des Patienten anbringen, um die Möglichkeit des Rückflusses aufgrund der Schwerkraft/Fallhöhe zu minimieren.
- e. Wenn es nicht möglich ist, die Pumpe innerhalb von ca. 30 cm über dem Patienten zu platzieren, ist der Einsatz eines Rückschlagventils am Ende der Infusionsleitung in Betracht zu ziehen. Im Jahr 2010 wurde von der National Patient Safety Agency* (UK) eine Empfehlung zur Verwendung von Rückschlagventilen in Infusionssets herausgegeben, die in klinisch angezeigten Fällen den freien Fluss oder Rückfluss von Infusionsflüssigkeit verhindern.
**National Patient Safety Agency, „A guide to the design of electronic infusion devices“ , Ausgabe 1, 2010, Seite 81*
- f. Wenn während einer Infusion die Höhe der Pumpe verändert werden soll, die Pumpe pausieren lassen.

7. Welche Patientengruppe ist am stärksten gefährdet?

- a. Neugeborene und pädiatrische Patienten, die kritische Medikamente erhalten, sind als am stärksten gefährdet zu betrachten, wenn aufgrund eines Flusses geringe Flüssigkeitsmengen den Patienten erreichen würden.
- b. Für die meisten Erwachsenen gilt das Risiko einer Schädigung aufgrund der extrem geringen Mengen, die zurückfließen könnten, als unwahrscheinlich.
- c. Patienten, die dringend kritische Infusionen benötigen, können aufgrund eines möglicherweise verzögerten Beginns der Infusion während der Beschaffung eines Ersatzgerätes betroffen sein; für Bereiche mit Intensivversorgung wird daher empfohlen, Ersatzgeräte bereitzuhalten.
- d. Das Risiko in Verbindung mit einem unbeabsichtigten Bolus ist vom Typ der verabreichten Flüssigkeit/des verabreichten Medikaments, von der Menge des Bolus und vom klinischen Zustand des Patienten abhängig. Insofern würden eine Echtzeitüberwachung der Vitalzeichen und des hämodynamischen Status des Patienten sowie eine engmaschige Überwachung in Bereichen mit Intensivversorgung das Vorkommen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse reduzieren.

8. Was muss unternommen werden, wenn die Anzahl der „Spritzenlage“-Alarmmeldungen zunimmt?

Wenn für die Alarmmeldung kein Grund ersichtlich ist, sollte die Pumpe aus dem klinischen Gebrauch genommen und von einem qualifizierten Servicetechniker gemäß dem technischen Wartungshandbuch für die Alaris-Spritzenpumpe überprüft werden.

9. Welche Maßnahmen hat BD/CareFusion zur Behebung dieses Problems getroffen?

BP hat das technische Wartungshandbuch aktualisiert und den Austausch der Feder als Teil der routinemäßigen präventiven Wartung darin aufgenommen. Das Handbuch steht im Abschnitt zur technischen Dokumentation auf unserer Webseite zur Verfügung.

Technisches Wartungshandbuch zur Spritzenpumpe MK3

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf

Technisches Wartungshandbuch zur Spritzenpumpe MK4

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf

Geben Sie dazu Folgendes ein: Benutzername = uk-tech, Kennwort = safe8belt

Der aktualisierte Abschnitt ist auf Seite 28 (1000SM00001, Ausgabe 31) und Seite 22 (1000SM00024, Ausgabe 4) zu finden.

Zudem hat BD/CareFusion einen Informationshinweis herausgegeben (IN0221).

http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf

Geben Sie dazu Folgendes ein: Benutzername = uk-tech, Kennwort = safe8belt

10. Wie kann der Fehler ermittelt werden?

Die zuverlässigste Methode zur Erkennung einer gebrochenen Feder durch einen spezialisierten Servicetechniker besteht darin, die Kolbeneinheit zu öffnen und die Feder visuell zu prüfen.

11. Müssen die Pumpen jetzt gewartet/überprüft werden?

Es wurde festgestellt, dass bei Spritzenpumpen, die älter sind als drei Jahre, eine gebrochene Kolben-Rückholplattenfeder zu einem Rückfluss führen könnte. Daher sollte die Feder ersetzt werden. Hinsichtlich Pumpen, die keine 3 Jahre alt sind, lesen Sie bitte das technische Wartungshandbuch zur Alaris-Spritzenpumpe.

12. Wo sind weitere Informationen zu finden?

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihre örtliche BD/CareFusion-Vertretung. Es ist das Bestreben von BD/CareFusion, Ihren Bedarf an Infusionsprodukten zu bedienen und unsere primären Zielsetzungen bleiben weiterhin Patientensicherheit, überragende Produktzuverlässigkeit und ein Höchstmaß an Kundenzufriedenheit.

Anhang 4: Austausch der der Rückholfeder des blauen Entriegelungshebels

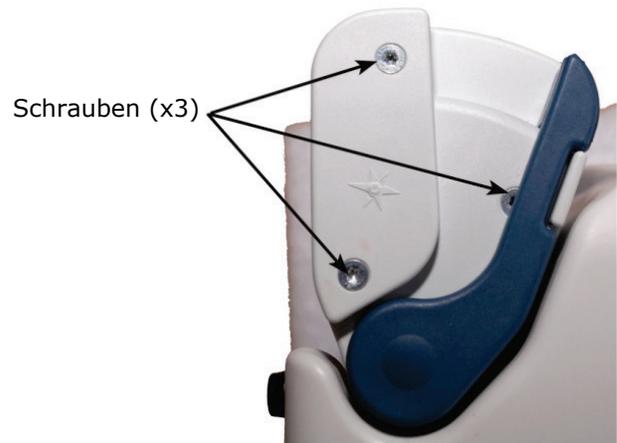
Austausch der Feder

Es wird empfohlen, bei jeder vorbeugenden Wartung sowie mindestens alle 3 Jahre die Feder auszutauschen.

Wenn die Feder nicht bei der vorherigen Inspektion ausgetauscht wurde, muss sie wie empfohlen bei der nächsten Wartung sowie bei jeder vorbeugenden Wartung ausgetauscht werden.

Ein Satz von 10 Ersatzfedern mit der Teilenummer 1000SP01589 ist erhältlich.

1. Die 3 Schrauben entfernen, mit denen die Rückseite des Antriebschlittens befestigt ist.
2. Die Rückseite des Antriebschlittens abnehmen.
Hinweis: Vorsichtig vorgehen, da sich Teile lösen können. Wenn die Pumpe aufrecht steht, bleiben die Komponenten eher an Ort und Stelle.



3. Unterziehen Sie die Innenseite des Antriebschlittens einer Sichtprüfung, und tauschen Sie defekte Teile aus.
Zu weiteren Informationen siehe *Kapitel 6 Korrekturwartung*.



4. Entfernen Sie die Feder aus dem Rückgehäuse des Antriebschlittens
5. Setzen Sie eine neue Feder in die Kolben-Rückholplatte ein.
6. Setzen Sie die neue Feder wieder ein.
7. Schrauben Sie die 3 Schrauben wieder in das Rückgehäuse des Antriebschlittens

