

Name
Adresse

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

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

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

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

Datum: **juni 2018**

Art der Maßnahme: **Dringende Sicherheitsinformation**

BETRIFFT: Klinikpersonal, Risikomanager, Sicherheitsbeauftragte, Medizintechniker

Sehr geehrte Kunden,

BD ist fortwährend bestrebt, die Leistung und Qualität unserer Produkte zu verbessern. Hierbei hat Sicherheit bei allen Produktweiterentwicklungen die höchste Priorität.

Aktuell führt BD eine korrektive Maßnahme bei seinen Alaris™/ Asena™ Spritzenpumpen durch, um die bestehende Feder S5 in der Spritzenkolbenabdeckung durch eine optimierte Version zu ersetzen. Die zu ersetzende Feder befindet sich an der Spritzenkolbenabdeckung, wie in Abbildung 1 A) und B) dargestellt. Die beschriebene Maßnahme zur Verbesserung von Leistung und Zuverlässigkeit der Feder S5 wird durchgeführt, um die Patientengefährdung zu verringern. Diese Korrekturmaßnahme widerruft die bisherige Maßnahme zum Federtausch S5 der Alaris™/ Asena™ Spritzenpumpe, FSN RA-2017-02-02, die im März 2017 initiiert wurde.

Beschreibung des Problems

Die Feder S5 befindet sich an der Spritzenkolbenabdeckung und sorgt dafür, dass der Spritzenkolbenflansch fest zwischen der Kolbenfixierung und der Abdeckung sitzt.

BD hat festgestellt, dass die Feder (S5) der Spritzenkolbenabdeckung brechen und dadurch eine Fixierung des Spritzenkolbens innerhalb des Kolbenhaltermechanismus verhindert wird. Dies kann zur Bildung eines kleinen Spalts zwischen dem Spritzenkolbenflansch und dem Spritzenantriebsmechanismus führen (Siehe Abbildung 1).

Abbildung 1

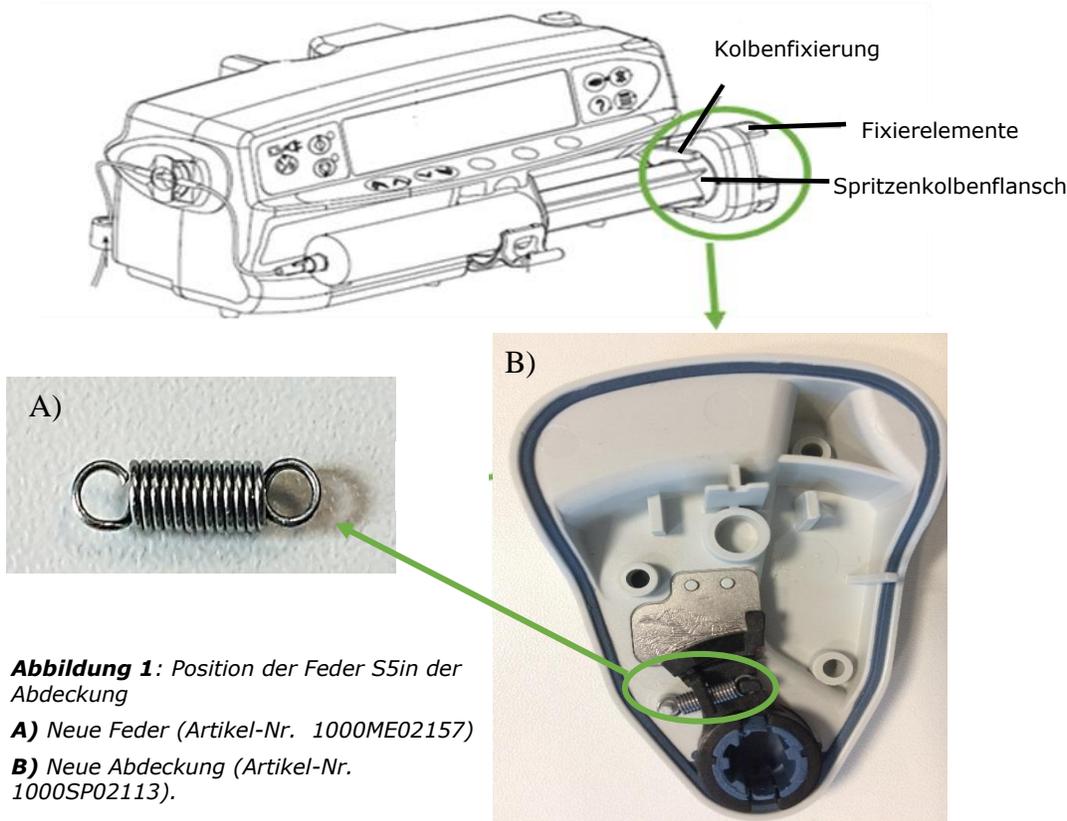


Abbildung 1: Position der Feder S5 in der Abdeckung
A) Neue Feder (Artikel-Nr. 1000ME02157)
B) Neue Abdeckung (Artikel-Nr. 1000SP02113).

Unter bestimmten Umständen kann der Spalt zwischen dem Spritzenkolbenflansch und der Spritzenkolbenabdeckung eine klinisch signifikante Überinfusion zur Folge haben. Neugeborene, Kleinkinder und Patienten, die kritische Medikamente in niedrigen Infusionsraten erhalten, wären durch den Fluss geringer Mengen von Flüssigkeiten durch den Siphon-Effekt gefährdet.

Insbesondere kann der Spalt zwischen dem Spritzenkolbenflansch und der Spritzenkolbenabdeckung zu den folgenden gefährlichen Situationen führen:

1. Überinfusion aufgrund eines Siphoneffekts der Spritze von einem Flüssigkeitsvolumen <1 ml (0,37 ml für 5-ml-Spritzen bis 0,87 ml für 50-ml-Spritzen).
2. Verzögerter Beginn der Infusion, wenn das System feststellt, dass kein Kontakt zwischen Spritzenkolbenflansch und Spritzenkolbenabdeckung besteht, und dadurch der Alarm „Spritzenlage?“ ausgegeben wird.

Darüber hinaus kann die Fehlerbehebung der Alarmmeldung SPRITZENLAGE? zu folgenden Anwendungsfehlern führen:

1. Die weitere Verwendung nach Erhalt des Alarms SPRITZENLAGE?, ohne Bestimmung der Ursache, verstößt gegen die Gebrauchsanweisung für die Spritzenpumpe. Die Gebrauchsanweisung lautet: „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 überprüft werden.“
2. Bei der Fehlerbehebung des Alarms SPRITZENLAGE? kann es vorkommen, dass der Anwender den Kolbenhalter gegen den Kolben drückt, ohne zuerst die Spritzenklemme zu schließen. Wenn die Leitung mit einem Patienten verbunden ist, kann es zu unbeabsichtigten Boli und Überinfusion kommen.

Alarmer und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung

Anwender sollten die Alarmer und Warnhinweise, die in der aktualisierten Gebrauchsanweisung der Alaris™ Spritzenpumpe beschrieben sind und in denen erklärt wird, was ein „Spritzenlage?“ Alarm bedeutet und welche Maßnahmen in diesem Fall zu ergreifen sind, kennen:

Die Alarmmeldung „Spritzenlage?“ kann darauf hinweisen, dass eine Spritze falscher Größe eingesetzt wurde, dass die Spritze nicht korrekt positioniert wurde oder sie während des Betriebs beeinträchtigt wurde. (Letzteres kann beispielsweise durch Öffnen der Spritzenklemme durch den Anwender verursacht werden oder durch Kontaktverlust des Spritzenkolbens mit dem Sensor.)

„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.“

Nach Rückmeldungen vom Markt wurden weitere Informationen zum Siphoneffekt in die Gebrauchsanweisung aufgenommen, die der Anwender beachten sollte:

„Wenn mehr als eine Pumpe am Patienten zum Einsatz kommen, müssen jene mit hochriskanten, kritischen Medikamenten so nahe wie möglich in Herzhöhe des Patienten positioniert werden, um das Risiko von Abweichungen beim Fließverhalten oder eines Siphoneffekts zu vermeiden.“



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

Weitere Informationen zur Positionierung der Pumpe wurden im Abschnitt *Einlegen einer Spritze* der neuen Gebrauchsanweisung hinzugefügt.

Bitte beachten Sie: Die neuste aktualisierte Version der Gebrauchsanweisung wird auf der BD Website unter www.bd.com/int-alaris-technical ab dem 29 juni 2018

Erforderliche Maßnahmen

- 1) Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation (FSN) indem Sie das Bestätigungsformular ausfüllen und zurücksenden (Anhang I). Bitte geben Sie auf dem Bestätigungsformular außerdem Ihre bevorzugte Option zur Durchführung der korrektiven Maßnahme an. Bitte beachten Sie bei Option 2 unten, dass das Bestätigungsformular an BD zurückgesandt werden muss, bevor das kostenlose Baugruppen-Kit für die Spritzenkolbenabdeckung mit der Teilenummer SKU 1000SP02113 bestellt werden kann.

- a. **OPTION 1:** Austausch der Spritzenkolbenabdeckung durch BD.

Wenn Sie möchten, dass ein BD-Servicetechniker diesen Austausch durchführen soll, wenden Sie sich bitte so bald wie möglich an Ihren Ansprechpartner vor Ort, um die notwendigen Vorkehrungen zu treffen.

Höchste Priorität sollten klinische Bereiche wie Neugeborenen-, Kinder und Intensivpflegebereiche haben, in denen kritische Medikamente in niedrigen Infusionsraten verabreicht werden.

- b. **OPTION 2:** Austausch der Spritzenkolbenabdeckung durch den Kunden.

Wenn Sie den Austausch selbst vornehmen möchten, gehen Sie bitte gemäß den Anweisungen zum Austausch der Spritzenkolbenabdeckung, die dieser Sicherheitsinformation beigefügt sind (Anhang II), vor. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Ansprechpartner vor Ort, um die richtige Anzahl Austausch-Spritzenkolbenabdeckungen zu bestellen.

Höchste Priorität sollten auch hier klinische Bereiche wie Neugeborenen-, Kinder- und Intensivpflegebereiche haben, in denen kritische Medikamente in niedrigen Infusionsraten verabreicht werden.

- 2) Bevor Sie mit dem Austausch der Spritzenkolbenabdeckung gemäß dieser Sicherheitsinformation beginnen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie alle bisherigen Ersatzteile oder Ersatzkits, die die alten Spritzenkolbenabdeckungen und das vorherige Design der Feder S5 beinhalten, gemäß Ihren internen Verfahren lokal entsorgen.

Bitte beachten Sie: Die Maßnahme zum Austausch der Feder S5 für die Alaris™/Asena™ Spritzenpumpe im Rahmen dieser Sicherheitsinformation ersetzt den Austausch der Feder S5 der Sicherheitsinformation RA-2017-02-02 vom März 2017. Daher sollte die im Rahmen dieser Sicherheitsinformation erforderlichen Maßnahmen sobald wie möglich durchgeführt werden.



Vorbeugende Wartung und Korrektur

Die Durchführung einer routinemäßigen vorbeugenden Wartung gemäß dem technischen Wartungshandbuch wird dringend empfohlen. Untersuchungen im Rahmen der vorbeugenden Wartung sollten wenigstens alle drei Jahre gemäß den Anweisungen im technischen Wartungshandbuch durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie: Das technische Wartungshandbuch wurde aktualisiert und enthält die neuen Anweisungen zum Austausch der Spritzenkolbenabdeckung im Rahmen der routinemäßigen vorbeugenden Wartung.

Sie finden die neueste aktualisierte Version des technischen Wartungshandbuchs auf unserer Website unter www.bd.com/int-alaris-technical.

Außerdem finden Sie die Anweisungen zum Austausch der Spritzenkolbenabdeckung in Anhang II zu dieser Sicherheitsinformation.

Weiterleitung dieser dringenden Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wenn sich die Alaris™/ Asena™ Spritzenpumpen, die in dieser Sicherheitsinformation beinhaltet sind, nicht mehr in Ihrem Besitz befinden sollten, geben Sie diesen Sicherheitsinformation und alle zugehörigen Dokumente bitte an den (die) aktuellen Anwender weiter.

Ihre zuständige Behörde wurde bereits durch BD über diese dringende Sicherheitsinformation informiert.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner vor Ort.

Wir sind uns den großen Unannehmlichkeiten bewusst, die diese Maßnahme für Sie als unseren geschätzten Kunden bedeutet. Im Namen der Firma BD möchten uns hierfür aufrichtig und in aller Form bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Anhang 1 – Muss vom Endbenutzer ausgefüllt und zurückgesendet werden

DRINGENDER SICHERHEITSINFORMATION – Bestätigungsformular

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

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

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

Datum: **juni 2018**

Art der Maßnahme: **Dringende Sicherheitsinformation**

Name des Krankenhauses/der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name	
Unterschrift	
Datum	

Bitte bestätigen Sie Folgendes durch Ankreuzen:

- Ich habe den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.

Falls keine in dieser Sicherheitsinformation aufgeführten Spritzenpumpen in Ihrer Einrichtung vorhanden sind, bestätigen Sie bitte Folgendes durch Ankreuzen:

- Ich bestätige, dass in unserer Einrichtung **keine** der betroffenen, in diesem Sicherheitsinformation aufgeführten Spritzenpumpen vorhanden sind.

Bitte geben Sie diese Sicherheitsinformation und alle zugehörigen Dokumente an den aktuellen Anwender weiter, sofern zutreffend.

Falls in Ihrer Einrichtung betroffene, in dieser Sicherheitsinformation aufgeführte Spritzenpumpen vorhanden sind, füllen Sie bitte die Abschnitte A, B und C aus:

Abschnitt A: Bitte bestätigen Sie **beide** Maßnahmen durch Ankreuzen



- Ich werde diesen Sicherheitsinformation an alle Personen, die hiervon Kenntnis haben müssen, weiterleiten.
- Ich habe alle Ersatzteile oder -kits, die die Spritzenkolbenabdeckung und das vorherige Design der Feder S5 beinhalten, gemäß dem lokalen Verfahren vernichtet.

Abschnitt B: Bitte bestätigen Sie **eine** der folgenden Optionen:

- Austausch der Spritzenkolbenabdeckung durch BD.
Ich werde mit meinem Ansprechpartner vor Ort Kontakt aufnehmen, um die notwendigen Vorkehrungen zu treffen.
- Selbstständiger Austausch der Spritzenkolbenabdeckung durch den Kunden.
Ich bestätige, dass ich die Verantwortung für die Korrektur aller Pumpen, die sich in meinem Besitz befinden, wie in dieser Sicherheitsinformation beschrieben, übernehme. Ich werde die Anweisungen für den Austausch der Spritzenkolbenabdeckung, die in Anhang II beschrieben sind, befolgen. Ich werde mit meinem Ansprechpartner vor Ort Kontakt aufnehmen, um die richtige Anzahl von Austausch-Spritzenkolbenabdeckungen zu bestellen.

Abschnitt C: Um uns beim Abgleich der Modelle und Nummern der in Ihrer Einrichtung vorhandenen Spritzenpumpen behilflich zu sein, geben Sie bitte die folgenden Informationen an:

Spritzenpumpenmodell	Anzahl der Spritzenpumpen
Alaris™/ Asena™ GS	
Alaris™/ Asena™ GH	
Alaris™/ Asena™ CC	
Alaris™/ Asena™ TIVA	
Alaris™/ Asena™ PK	
Alaris™/ Asena™ Enteral-Spritzenpumpe	

Scannen Sie bitte das Bestätigungsformular (Anhang 1) ein und senden Sie es per E-Mail an: **BDRegAffairs_GSA@bd.com**

Anhang II – Austausch der Spritzenkolbenabdeckung für RA-2018-03-01

Wenn Sie die neue Spritzenkolbenabdeckung erhalten, gehen Sie bitte gemäß den folgenden Anweisungen vor, in denen die Vorgehensweise zum Austausch der Spritzenkolbenabdeckung beschrieben wird.

Im Folgenden ist die Position der Feder dargestellt.

Überarbeitete Spritzenkolbenabdeckung



Bisherige Spritzenkolbenabdeckung



Bitte wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten.

Die Baugruppe für die Spritzenkolbenabdeckung ist unter der Teilenummer 1000SP02113 erhältlich.

1. Lösen Sie die drei Schrauben, die die Spritzenkolbenabdeckung fixieren.
2. Entfernen Sie die Spritzenkolbenabdeckung.

Hinweis: Seien Sie beim Entfernen vorsichtig, da sich Teile lösen können. Richten Sie die Pumpe am besten vertikal aus, um sicherzustellen, dass die Teile in ihrer Position bleiben.

3. Führen Sie eine Sichtprüfung des Inneren des Kolbens durch; weitere Einzelheiten hierzu finden Sie im technischen Wartungshandbuch unter *Korrektive Wartung*.
4. Setzen Sie neue Spritzenkolbenabdeckung ein.
5. Befestigen Sie die drei Schrauben in der Abdeckung. Vergewissern Sie sich, dass die Spritzenkolbenabdeckung fest angebracht ist.
6. Entsorgen Sie die alte Spritzenkolbenabdeckung gemäß dem lokalen Verfahren.

