

15. januar 2019

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MMS-19-1572

Ambulantne črpalke na brizgo T34™ in T34L™ (T60™)
Serijske številke: vse serijske številke
Vrsta ukrepa: opozorilo

Za: vodje oddelkov na področju biomehanskega inženiringa (EBME), klinično osebje, upravitelji tveganja, ponudniki paliativne oskrbe (npr. hospici)

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo pozornost.

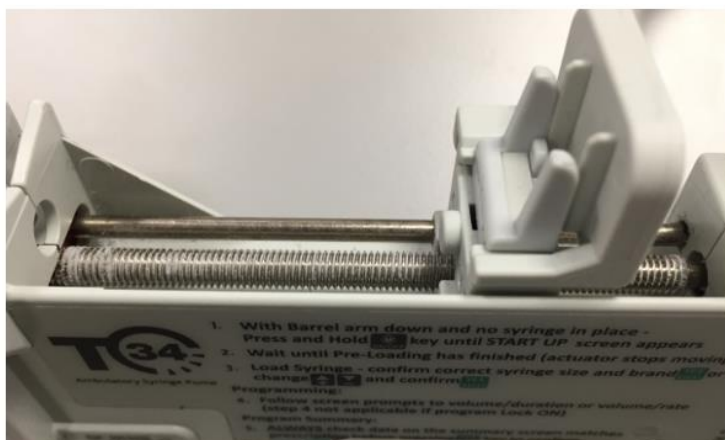
Spoštovana stranka,

BD/CME izdaja to varnostno obvestilo, s katerim obvešča uporabnike ambulantnih črpalk na brizgo T34™ in T34L™ (T60™) o posodobitvah navodil za uporabo in tehničnega servisnega priročnika, ki zdaj vključujeta dodatna navodila za namestitev črpalke in vzdrževanje.

Opis:

Na podlagi povratnih informacij nadzora po dajanju na trg je družba BD/CME ugotovila, da je mehanizem motornega bloka črpalke na brizgo morda sčasoma podvržem »obrabi«. To stanje privede do **situacije, ko infundiranje ni zadovoljivo, pri tem pa se alarm ne sproži**.

Težavo lahko opazimo, ko se aktuator med vrtenjem glavnega vijaka ne premakne, kar morda povzroči, da ni pritiska na bat brizge, ki posledično ne dovaja vsebine brizge. Vzrok za to težavo je v tem, da je matica aktuatorja toliko obrabljena, da ne zagotavlja več trenja oz. ne zagotavlja zadostnega trenja z glavnim vijakom zaradi neenakomerne prevleke glavni vijak. Učinek »obrabe« lahko opazite, ko glavni vijak postopoma načenja plastično matico aktuatorja in pri tem na glavnem vijaku pušča bele drobce plastike (glejte sliko 1 spodaj).



Slika 1: Glavni vijak in beli drobci plastike

1. Korektivni ukrepi družbe BD/CME

Pri BD/CME smo revidirali navodila za uporabo, ki zdaj vključujejo specifična navodila, naj uporabniki med nameščanjem brizge preverjajo, ali so na glavnem vijaku beli drobci plastike (Priloga 1) Družba BD/CME je prav tako posodobila tehnični servisni priročnik, ki vsebuje spremembe pri postopku vzdrževanja in popravil, in sicer je treba preverjati, ali so na glavnem vijaku prisotni beli drobci plastike, ter glavni vijak in/ali sklop motornega bloka preventivno zamenjati, če je to potrebno. Črpalko je treba **pred vsako uporabo pregledati glede prisotnosti belih drobcev plastike**. Uporabniki, ki so odgovorni za namestitev črpalke, morajo še enkrat preveriti, ali hitrost infundiranja in količina ustrežata predpisanim vrednostim, saj črpalka **ne sproži alarma** za uporabnika v primeru nezadostnega infundiranja.

S tem varnostnim obvestilom vas želimo opozoriti na te spremembe in vam posredujemo kopijo revidiranih navodil za uporabo, ki jih uporabljajte skupaj s svojimi črpalkami. Posodobljena servisna navodila bodo na voljo usposobljenim servisom.

2. Ukrepi, ki jih morate izvesti vi (uporabniki črpalke T34™ & T34L™ (T60™)):

1. Črpalke ne uporabljajte **v primeru**, da je na voljo alternativna infuzijska črpalka
2. Še enkrat preverite hitrost infundiranja in količino.
3. Preberite in razpošljite to varnostno obvestilo ter zagotovite, da bodo osebe v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene s tem stanjem, razumele celotno vsebino tega obvestila.
4. Prepričajte se, da so uporabniki, ki skrbijo za namestitev črpalke, seznanjeni s Prilogo 1 (revidirana navodila za namestitev).
 - o Prilogo 1 priložite trenutnim navodilom za uporabo črpalke in zagotovite, da bo njena vsebina na voljo uporabnikom.
5. Podpisani in izpolnjeni obrazec za potrditev vrnite na naslov **<<insert contact details here>>** najkasneje do **<<insert date>>**.
 - o Po prejemu obrazca se BD obrne na vaš objekt glede zamenjave svinčenega vijaka.
6. Če ambulantnih črpalke na brizgo T34™ ali T34L™ (T60™) nimate več v svoji posesti, to varnostno obvestilo in vso povezano dokumentacijo predajte naprej trenutnemu uporabniku/trenutnim uporabnikom.

Družba BD/CME bo zamenjala vse prizadete enote (aktuator/vijak) v črpalki ali celo črpalko.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem obvestilom o varnostnih ukrepih na terenu, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe BD/CME. Potrjujemo, da so bile o teh ukrepih obveščene vse ustrezne regulativne agencije.

Družba BD/CME je zavezana temu, da strankam zagotavlja varne in učinkovite izdelke, to varnostno obvestilo pa je bilo izdano ob upoštevanju te zaveze.

Zahvaljujemo se vam za pozornost in sodelovanje.

S spoštovanjem,

BD/CME Signatory

Priloga 1 – dodatek k navodilom za uporabo ambulantnih črpalk na brizgo T34™ in T34L™ (T60™)

**Priloga 1 – dodatek k navodilom za uporabo
ambulantnih črpalk na brizgo T34™ in T34L™ (T60™)**
(referenčna številka navodil za uporabo črpalke T34™: 100-090SM/100-090SS
Referenčna številka navodil za uporabo črpalke T34L™ (T60™): 100-090SL/100-090SLM)

Spremljanje in upravljanje infundiranja

Varnostni pregledi črpalke in infundiranja

Pred uporabo preglejte glavni vijak (glejte 3.2 Opis črpalke, pos. 4). Če so na glavnem vijaku beli drobci plastike, je to znak za obrabo mehanizma brizge. Zato črpalko neahajte uporabljati in jo pošljite na servis.

Obrazec za potrditev – MMS-19-1572
Ambulantna črpalka na brizgo T34™ in T34L™ (T60™)
Serijske številke: vse serijske številke

Preberite skupaj z varnostnim obvestilom MMS-19-1572 ter izpolnjeni in podpisani obrazec čim prej oziroma **najkasneje do xxxxxxxx 2019** vrnite na naslov:

S tem, ko izpolnite spodnje informacije, potrjujete, da ste prebrali, razumeli in ustrezno razposlali vsebino tega varnostnega obvestila.

Po prejemu obrazca se BD obrne na vaš objekt glede zamenjave svinčenega vijaka.

Ime bolnišnice/ustanove			
Naslov bolnišnice/ustanove			
Vrsta ustanove (izberite)	<input type="checkbox"/> Bolnišnica <input type="checkbox"/> Nega na domu		
Telefonska številka		E-poštni naslov	
Ime			
Podpis		Datum	

Izpolnjeni in podpisani obrazec za potrditev prejema vrnite: **Please insert email address**