

Etten-Leur, 25 april 2017

---

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING**

Productnaam: **Alaris™ GS, GH, CC, TIVA en PK enterale spuitpomp**

Productcodes met voorvoegsel (alle varianten): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**

Productnaam: **Asena™ GS-, GH-, CC-, TIVA- en PK-spuitpompen**

Productcodes met voorvoegsel (alle varianten): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005**

FSCA-identificeerder: **RA-2017-02-02**

Datum: **April 2017**

Type actie: **Veiligheidswaarschuwing**

---

**ATTENTIE: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel**

### **Beschrijving van het probleem:**

Naar aanleiding van meldingen van één klant eind 2016 heeft BD/CareFusion een potentieel risico met betrekking tot de sifonwerking van de spuit geconstateerd bij Alaris-spuitpompen waarvan de "veer in het achterplaatje van de zuiger (plunger backplate spring)" defect is in het achterplaatje van de zuiger (plunger backplate assembly).

Er is geconstateerd dat een breuk in de veer in het achterplaatje van de zuiger ervoor kan zorgen dat de zuiger van de spuit kan bewegen in het zuigerhoudermechanisme, wat kan leiden tot sifonwerking. In bepaalde omstandigheden kan dit leiden tot een **klinisch significante overinfusie. Van neonatale en pediatrie patiënten, of patiënten die cruciale medicijnen krijgen toegediend bij lage infusiesnelheden, wordt verondersteld dat zij het meeste risico te lopen als kleine hoeveelheden vloeistof de patiënt bereiken vanwege de sifonwerking.**

De beweging van de spuit in het mechanisme van de zuigerhouder kan de volgende effecten hebben op het systeem:

- a) Als de zuiger niet stevig op zijn plaats wordt gehouden in het zuigerhoudermechanisme, kan een beweging van de zuiger leiden tot sifonwerking en kan een ongewenste bolus vloeistof/medicatie worden toegediend.
- b) Het volume van de overinfusie is afhankelijk van factoren zoals het merk van de spuit, de spuitgrootte, de stictie van de spuit (verandering van het frictieniveau

naarmate de zuiger beweegt) en de hoogte van de pomp boven de patiënt. Uit onze analyse van de aanbevolen spuitten blijkt echter dat het volume van de bolus tussen 0,14 en 0,78 ml kan liggen.

- c) De effecten van de overinfusie kunnen een verhoogde klinische uitwerking hebben bij lagere infusiesnelheden.
- d) Als de zuiger het contact met de zuigerknop verliest, laat de pomp een geluidsalarm horen, wordt de melding "Controleer spuit" weergegeven en wordt de infusie gestopt.
- e) Als u de pomp blijft gebruiken nadat de melding "Check Syringe alarms" (Controleer alarmen spuitten) is weergegeven, kunnen er meerdere bolussen worden toegediend en kan, als gevolg hiervan, het totale toegediende vloeistofvolume toenemen vanwege de sifonwerking.

### **Vereiste actie door de klant:**

**1) De veer van het achterplaatje van de zuiger (zie Bijlage 4) moet worden vervangen bij spuitpompen die ouder zijn dan drie (3) jaar vanaf de fabricagedatum. Om de leeftijd van de pomp te bepalen, kunt u het etiket op het op de achterzijde van de pomp raadplegen. Hierop staat de fabricagedatum vermeld.**

**2) De hoogste prioriteit moet worden toegekend aan klinische afdelingen zoals neonatologie, pediatrie en kritische zorg, waar cruciale medicijnen worden toegediend met lagere infusiesnelheden.**

**3) Als de alarmmelding "Controleer de spuit" verschijnt zonder aanwijsbare oorzaak, moet het klinisch gebruik van de pomp worden beëindigd en moet de pomp worden onderzocht door bevoegd onderhoudspersoneel overeenkomstig de technische onderhoudshandleiding van de Alaris-spuitpomp.**

*De aanbevolen methode voor het opsporen van een gebroken veer voor een bevoegde onderhoudsmedewerker is om het zuigergedeelte open te maken en de veer te controleren.*

### **Extra alarmen en waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing**

Naar aanleiding van dit probleem hebben we de gebruiksaanwijzing van het product aangepast en wordt nadere uitleg gegeven over wat de alarmmelding "Controleer de spuit" aangeeft en welke maatregelen er vervolgens moeten worden genomen:

Het alarm "Controleer de spuit" kan aangeven dat het verkeerde formaat spuit is geplaatst; dat de spuit niet op de juiste wijze is geplaatst of dat de spuit tijdens het gebruik is aangeraakt, bijvoorbeeld doordat de gebruiker de spuitklem heeft geopend, of als de zuiger het contact met de zuigerknop verliest.

"Als er geen aanwijsbare oorzaak is voor de alarmmelding(en) "Controleer de spuit", moet het klinisch gebruik van de pomp worden beëindigd en moet de

pomp worden onderzocht door bevoegd onderhoudspersoneel zoals beschreven in de technische onderhoudshandleiding van de Alaris-spuitpomp.”

### **Preventief onderhoud en correctie**

Er is geconstateerd dat bij spuitpompen die ouder zijn dan drie jaar een gebroken veer in het achterplaatje van de zuiger kan leiden tot sifonwerking. De veer van het achterplaatje moet daarom worden vervangen. Om de leeftijd van de pomp te bepalen, kunt u het etiket op het op de achterzijde van de pomp raadplegen. Hierop staat de fabricagedatum vermeld. U kunt de technische onderhoudshandleiding van de Alaris-spuitpomp raadplegen via de volgende URL's:

Technische onderhoudshandleiding spuitpomp MK3

[http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM\\_manual/1000SM00001.pdf](http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf)

Technische onderhoudshandleiding spuitpomp MK4

[http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM\\_manual/1000SM00024.pdf](http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf)

De vereiste inloggegevens zijn: Gebruikersnaam = uk-tech, Wachtwoord = safe8belt

BD/CareFusion heeft de aanbevelingen voor preventief onderhoud in de technische onderhoudshandleidingen gewijzigd. Daarnaast heeft BD/CareFusion een kennisgeving (IN0221) gepubliceerd.

[http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information\\_notices/IN0221.pdf](http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf)

De vereiste inloggegevens zijn: Gebruikersnaam = uk-tech, Wachtwoord = safe8belt

Hiertoe behoren ook instructies voor het vervangen van de veer in het achterplaatje van de zuiger. Klanten met een Alaris-spuitpomp wordt vriendelijk verzocht om de bijbehorende technische onderhoudshandleidingen van de Alaris-spuitpomp (1000SM00001 Uitgave 31, pagina 28 en 1000SM00024 Uitgave 4, pagina 22) te lezen.

Preventieve onderhoudsinspecties moeten minimaal om de drie jaar worden uitgevoerd zoals beschreven in de technische onderhoudshandleiding.

### **Prioriteitstelling:**

De hoogste prioriteit moet worden toegekend aan klinische afdelingen zoals neonatologie, pediatrie en kritische zorg, waar cruciale medicijnen worden toegediend met lagere infusiesnelheden.

Er moet met name aandacht worden besteed aan pompen die ouder zijn dan 3 jaar. Om de leeftijd van de pomp te bepalen, kunt u het etiket op het op de achterzijde van de pomp raadplegen. Hierop staat de fabricagedatum vermeld.



Uw bevoegde autoriteit (Inspectie van Volksgezondheid) is al op de hoogte gesteld van deze veiligheidswaarschuwing door een bevoegde EU-vertegenwoordiger van BD/CareFusion.

Voor vragen over en/of hulp bij deze veiligheidswaarschuwing kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD/CareFusion-vertegenwoordiger.  
Zie ook Bijlage 3: Veelgestelde vragen.

Onze excuses voor eventueel ongemak dat is veroorzaakt door deze actie.

### **Overdracht van deze belangrijke veiligheidswaarschuwing**

Wilt u zo vriendelijk zijn dit bericht door te geven aan iedereen binnen uw organisatie die van deze handeling op de hoogte dient te zijn.

Als u niet meer in het bezit bent van deze pompen, verzoeken wij u vriendelijk deze veiligheidswaarschuwing en alle bijbehorende documentatie door te sturen naar de huidige gebruiker.

**Met vriendelijke groeten,**

BD Medication and Procedural Solutions (MPS)

BD Medication and Management Solutions (MMS)

**Bijlage 1 – Door de eindgebruiker in te vullen en te retourneren****BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING – Bevestigingsformulier**Productnaam: **Alaris™ GS, GH, CC, TIVA en PK enterale spuitpomp**Productcodes met voorvoegsel (alle varianten): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007**Productnaam: **Asena™ GS-, GH-, CC-, TIVA- en PK-spuitpompen**Productcodes met voorvoegsel (alle varianten): **8001, 8002, 8003, 8004, 8005**FSCA-identificeerder: **RA-2017-02-02**Datum: **April 2017**Type actie: **Veiligheidswaarschuwing**

<b>Naam ziekenhuis/instelling</b>	
<b>Adres ziekenhuis/instelling</b>	
<b>Telefoonnummer</b>	
<b>Naam</b>	
<b>Handtekening</b>	
<b>Datum</b>	

- Ik heb de inhoud van deze veiligheidswaarschuwing gelezen en begrepen, en geef deze waarschuwing door aan iedereen die hiervan op de hoogte dient te zijn.
- Ik heb de wijzigingen die naar aanleiding van dit probleem zijn aangebracht in de technische onderhoudshandleidingen en de Gebruiksaanwijzing gelezen en ben hiervan op de hoogte.
- Ik geef aan BD/CareFusion de serienummers door van de pompen waarvan de veren zijn vervangen en laat weten of de aanwezige veer nog intact was.

Gelieve terug te sturen naar:

Adres: **tav Ellen Dullaert, Laagstraat 57, 9140 Temse, Belgium**Via fax: **0032(0)37103222**Via e-mail: [Ellen.dullaert@bd.com](mailto:Ellen.dullaert@bd.com)Voor vragen over deze veiligheidswaarschuwing kunt u contact opnemen met het technisch departement van BD/Carefusion of de Productmanager An De Leener, [an.de.leener@bd.com](mailto:an.de.leener@bd.com); 0032474/55.62.07Of bij voorkeur op de volgende wijze: scan het Bevestigingsformulier en verzend het per e-mail naar: [fsca.infusion@bd.com](mailto:fsca.infusion@bd.com) (alleen e-mails in het Engels worden geaccepteerd).

## Bijlage 2 – Betrokken SKU's

**Alaris™ GS, GH, CC, TIVA en PK enterale spuitpomp**

**Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK**

<b>Materiaalbeschrijving</b>	<b>Materiaal</b>	<b>Soort product</b>
ASENA GS DUIJS	80013DE00	GS
ASENA GS DUIJS	80013DE00-R	GS
ASENA GS-SPUITPOMP-GEbruikt	80013DE00-U	GS
ASENA GS DUIJS + RS232	80013DE01	GS
ASENA GS GEbruikt	80013DM00	GS
ASENA GS SPAANS	80013ES00	GS
ASENA GS SPAANS + RS232	80013ES01	GS
ASENA GS FRANS	80013FR00	GS
ASENA GS FRANS - GEbruikt	80013FR00-U	GS
ASENA GS FRANS + RS232	80013FR01	GS
ASENA GS ENGELS	80013GB00	GS
ASENA GS ENGELS + RS232	80013GB01	GS
ASENA GS ITALIAANS	80013IT00	GS
ASENA GS ITALIAANS + RS232	80013IT01	GS
ASENA GS NEDERLANDS	80013NL00	GS
ASENA GS NEDERLANDS + RS232	80013NL01	GS
ASENA GS NOORS	80013NW00	GS
ASENA GS NOORS + RS232	80013NW01	GS
ASENA GS GEREvISEERD	80013RF00	GS
ASENA GS GEREvISEERD + RS232	80013RF01	GS
ASENA GS ZWEEDS	80013SE00	GS
ASENA GS ZWEEDS + RS232	80013SE01	GS
ALARIS® GS UNIVERSEEL	80013UN00	GS
ASENA GS-SPUITPOMP-GEbruikt	80013UN00-U	GS
ALARIS® GS UNIVERSEEL+RS232	80013UN01	GS
ASENA GS UNIVERSEEL+RS232-GEbruikt	80013UN01-U	GS
ALARIS GH PLUS-SPUITPOMP - GEbruikt	8002TIG01-U	GH
ALARIS GH PLUS G/RLS-SPUITPOMP - GEbruikt	8002TIG01-G-U	GH
ALARIS GH PLUS GUARDRAILS-SPUITPOMP	8002TIG01-G	GH
ALARIS GH PLUS-SPUITPOMP - CN	8002TIG01-CN	GH
ALARIS GH PLUS-SPUITPOMP	8002TIG01	GH

ALARIS GH PFS V1.0 - GEBRUIKT	8002PFS01-G-U	GH
ALARIS GH PFS V1.0	8002PFS01-G	GH
ALARIS GH PLUS - GEBRUIKT	8002MED01-U	GH
ALARIS GH PLUS MET GUARDRAILS - GEBRUIKT	8002MED01-G-U	GH
ALARIS GH PLUS GUARDRAILS-SPUITPOMP	8002MED01-G	GH
ALARIS GH PLUS-SPUITPOMP	8002MED01	GH
ALARIS GH PLUS	8002MED00	GH
ASENA GH UNIVERSEEL+RS232-GEBRUIKT	80023UN01-U	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232-GEBRUIKT.	80023UN01-G-U	GH
ALARIS® GH UNIVERSEEL GUARDRAILS + RS232	80023UN01-G	GH
ALARIS GH UNIVERSEEL+RS232	80023UN01	GH
ASENA GH-SPUITPOMP-GEBRUIKT	80023UN00-U	GH
ASENA GH UNIVERSEEL	80023UN00-G	GH
ALARIS® GH UNIVERSEEL	80023UN00	GH
ASENA GH ZWEEDS + RS232	80023SE01	GH
ASENA GH ZWEEDS	80023SE00	GH
ASENA GH +RS232 - GEBRUIKT	80023RF01	GH
ASENA GH GEBRUIKT	80023RF00	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232-GEBRUIKT.	80023NW01-G-U	GH
ASENA GH NOORS + RS232 +GUARDRAILS	80023NW01-G	GH
ASENA GH NOORS + RS232	80023NW01	GH
ASENA GH NOORS	80023NW00	GH
ASENA GH NEDERLANDS + RS232	80023NL01	GH
ASENA GH NEDERLANDS	80023NL00	GH
ASENA GH ITALIAANS + RS232	80023IT01	GH
ASENA GH ITALIAANS	80023IT00	GH
ASENA GH UNIVERSEEL+RS232-GEBRUIKT	80023GB01-U	GH
ASENA GH ENGELS + RS232+GR - GEBRUIKT	80023GB01-G	GH
ASENA GH ENGELS + RS232	80023GB01	GH
ASENA GH ENGELS-GEBRUIKT	80023GB00-U	GH
ASENA GH ENGELS	80023GB00	GH
ASENA GH FRANS + RS232	80023FR01	GH
ASENA GH-SPUITPOMP-GEBRUIKT	80023FR00-U	GH
ASENA GH FRANS	80023FR00	GH
ASENA GH SPAANS + RS232	80023ES01	GH
ASENA GH SPAANS	80023ES00	GH
ASENA GH UNIVERSEEL+RS232 - GEBRUIKT	80023DM01	GH
ASENA GH UNIVERSEEL - GEBRUIKT	80023DM00	GH
ASENA GH DUIJS + RS232 GEBRUIKT	80023DE31-U	GH
ASENA GH DUIJS + RS232 GEBRUIKT	80023DE01-U	GH
ASENA GH DUIJS + RS232	80023DE01	GH
ASENA GH DUIJS - GEBRUIKT	80023DE00-U	GH

ASENA GH DUIITS	80023DE00-R	GH
ASENA GH DUIITS	80023DE00	GH
ALARIS® CC ENGELS	80033GB00	CC
ALARIS® CC UNIVERSEEL TOEPASSINGSSPECIFIEK	80033UNDO	CC
ALARIS CC UNIVERSEEL TOEPASSINGSSPECIFIEK+RS232	80033UND1	CC
ALARIS® CC GUARDRAILS® UNIV. TOEPASSINGSGER. +R S232	80033UND1-G	CC
ALARIS® CC	80033UNNO	CC
ASENA CC + RS232	80033UNN1	CC
ASENA CC 110/240V - PRODUCTGROEP PLANNING	80033VPD1	CC
ALARIS CC PLUS	8003MED01	CC
ALARIS CC PLUS MET GUARDRAILS	8003MED01-G	CC
ALARIS CC PLUS MET GUARDRAILS - GEBRUIKT	8003MED01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS - GEBRUIKT	8003MED01-U	CC
ALARIS CC PFS V1.0	8003PFS01-G	CC
ALARIS CC PFS V1.0 - GEBRUIKT	8003PFS01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS-SPUITPOMP	8003TIG01	CC
ALARIS CC PLUS-SPUITPOMP - CN	8003TIG01-CN	CC
ALARIS CC PLUS GUARDRAILS-SPUITPOMP	8003TIG01-G	CC
ALARIS CC PLUS GUARDRAILS SPUITPOMP - GEBRUIKT	8003TIG01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS-SPUITPOMP - GEBRUIKT	8003TIG01-U	CC
ASENA TIVA UNIVERSEEL+RS232 - GEBRUIKT	80043UN01-U	TIVA
ALARIS TIVA UNIVERSEEL+RS232	80043UN01	TIVA
ALARIS® TIVA UNIVERSEEL	80043UN00	TIVA
ALARIS PK PLUS (MK4)-SPUITPOMP -GEBRUIKT	8005TIG01-U	PK
ALARIS PK PLUS (MK4)-SPUITPOMP	8005TIG01	PK
ALARIS PK PLUS MK4 2E-SPUITPOMP	8005PK201	PK
ASENA PK UNIVERSEEL RS232- GEBRUIKT	80053UN01-U	PK
ALARIS PK + RS232	80053UN01	PK
ALARIS ENTERAAL PLUS-SPUITPOMP MK4	8007ENT01	ENTERAL
ALARIS ENTERAAL - GEBRUIKT	8002ENT01-U	ENTERAL
ALARIS ENTERAAL	8002ENT01	ENTERAL



## Bijlage 3 – Veelgestelde vragen

**Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK en enterale spuitpompen**  
**Asena™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-spuitpompen**

### Veelgestelde vragen – Voor extern gebruik

#### Risico op sifonwerking van de spuit bij Alaris-spuitpompen

##### 1. Waarom wordt deze veiligheidswaarschuwing gegeven?

Naar aanleiding van meldingen van één klant eind 2016 heeft BD/CareFusion een potentieel risico met betrekking tot de sifonwerking van de spuit geconstateerd bij Alaris-spuitpompen waarvan de “veer in het achterplaatje van de zuiger (plunger backplate spring)” defect is in het achterplaatje van de zuiger.

Dit heeft geleid tot een veiligheidswaarschuwing om aanvullende informatie te verstrekken en onze klanten te adviseren welke maatregelen zij moeten nemen.

##### 2. Om welke apparaten gaat het?

Productnaam: Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK en enterale spuitpompen  
Productcodes met voorvoegsel (alle varianten): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007

Productnaam: Asena™ GS-, GH-, CC-, TIVA-, PK-spuitpompen  
Productcodes met voorvoegsel (alle varianten): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005

Opmerking: De IVAC PCAM-spuitpomp en de spuitmodules van het Alaris-systeem hebben een ander ontwerp en daarom is deze veiligheidswaarschuwing hierop niet van toepassing.

##### 3. Wat is de oorzaak van dit probleem?

Er is geconstateerd dat een breuk in het achterplaatje van de zuiger ervoor kan zorgen dat de zuiger van de spuit kan bewegen in het zuigerhoudermechanisme, wat kan leiden tot sifonwerking. In bepaalde omstandigheden kan dit leiden tot een klinisch significante overinfusie.

Over het algemeen geldt dat een spuit met een grotere diameter zorgt voor grotere afgegeven volumes door de sifonwerking. Deze sifonwerking treedt pas op wanneer de pomp zich aanzienlijk hoger bevindt dan de patiënt (meestal betekent dit 30 cm of hoger)

Een bepalende factor voor het breken van de veer is de gebruiksfrequentie en de leeftijd van de pomp (slijtage). Uit onze analyse van testgegevens is gebleken dat de gemiddelde periode voor het breken van de veer 5,25 jaar is.

#### 4. Wat zijn de klinische gevolgen van dit probleem?

De ruimte tussen het achterplaatje van de zuiger en de grijpers kan de volgende effecten hebben op het systeem:

- a) Als de zuiger niet stevig op zijn plaats wordt gehouden in het zuigerhoudermechanisme, kan een beweging van de zuiger leiden tot sifonwerking en kan een beperkte, ongewenste bolus vloeistof/medicatie worden toegediend.
- b) De omvang van de overinfusie door een niet-gedetectedeerde "bolus" vloeistof is afhankelijk van de beoogde infusiesnelheid en kan een grotere klinische significantie hebben bij lagere infusiesnelheden. De stroomsnelheid is echter niet de oorzaak van de sifonwerking.
- c) Het volume van de overinfusie is afhankelijk van factoren zoals het merk van de spuit, de spuitgrootte, de dikte van de spuit, de stictie van de spuit (verandering van het frictieniveau naarmate de zuiger beweegt) en de hoogte van de pomp boven de patiënt. Uit onze analyse van de aanbevolen spuiten blijkt echter dat het volume van de bolus tussen 0,14 en 0,78 ml kan liggen.

#### 5. Geeft de pomp een alarm?

Als de zuiger zoveel beweegt in het zuigerhoudermechanisme dat deze het contact met de zuigerdetectieknop verliest, laat de pomp een geluidsalarm horen, wordt de melding "Controleer de spuit" weergegeven en wordt de infusie gestopt.

In de *Gebruiksaanwijzing* wordt beschreven wat de alarmmelding "Controleer de spuit" betekent:

"Er is een spuit van een verkeerde maat aangebracht, de spuit is niet juist bevestigd of de spuit is tijdens de infusie verplaatst. Controleer de locatie en de positie van de spuit."

De alarmmelding "Controleer de spuit" verschijnt ook als de spuitklem wordt geopend of als het spuitgedeelte tijdens een infusie wordt teruggetrokken.

**Opmerking: Als de alarmmelding "Controleer de spuit" verschijnt zonder aanwijsbare oorzaak, moet het klinisch gebruik van de pomp worden beëindigd en moet de pomp worden onderzocht door bevoegd onderhoudspersoneel overeenkomstig de technische onderhoudshandleiding van de Alaris-spuitpomp.**

Als u de pomp toch blijft gebruiken als de alarmmelding "Controleer pomp" verschijnt, kan dit ervoor zorgen dat er meerdere keren een kleine bolus wordt toegediend.

#### 6. Geef een beschrijving van alle klinische factoren die het risico mogelijk beperken:

Als 'best practices' voor het gebruik van spuitpompen gelden de volgende regels:

- a. Als er geen aanwijsbare oorzaak is voor de alarmmelding(en) "Controleer de spuit", moet het klinisch gebruik van de pomp worden beëindigd en moet de pomp worden onderzocht door bevoegd onderhoudspersoneel. Zoals hiervoor al is aangegeven, kan er, wanneer u de pomp toch blijft gebruiken als meerdere keren de alarmmelding "Controleer de pomp" is verschenen, meerdere malen een kleine bolus worden toegediend.
- b. Klem de toedieningsset af wanneer deze aan de patiënt is bevestigd en de pomp niet infundeert.
- c. Controleer of de extensieset op de juiste wijze is geïsoleerd van de patiënt voordat de spuit wordt bewerkt of verwijderd uit de pomp om mogelijke sifonwerking te voorkomen.
- d. Plaats de spuitpomp zoveel mogelijk op gelijke hoogte met de patiënt om de kans op sifonwerking van de spuit vanwege de zwaartekracht / op hoofdhoogte te voorkomen.
- e. Als het niet mogelijk is om de pomp ongeveer maximaal 30 cm boven de patiënt te plaatsen, overweeg dan het gebruik van een antisifonklep aan het einde van de toedieningslijn. In 2010 heeft de National Patient Safety Agency\* (VK) een aanbeveling gepubliceerd voor het gebruik van antisifonkleppen in de toedieningsset ter voorkoming van vrije flow of sifonwerking van infusievloeistoffen wanneer dit vanuit klinisch oogpunt raadzaam is.  
*\*National Patient Safety Agency, A guide to the design of electronic infusion devices Edition 1, 2010, pagina 81*
- f. Zet de pomp in pauzestand als de hoogte van de pomp tijdens een infusie wordt gewijzigd.

## 7. Welke patiëntengroep loopt het meeste risico?

- a. Neonatale en pediatrie patiënten die cruciale medicijnen krijgen toegediend worden verondersteld het meeste risico te lopen als kleine volumes vloeistof de patiënt bereiken vanwege de sifonwerking.
- b. De kans op schadelijke gevolgen wordt voor de meeste volwassen populaties onwaarschijnlijk geacht vanwege de extreem kleine volumes die het gevolg kunnen zijn van de sifonwerking.
- c. Patiëntenpopulaties die acuut een cruciale infusie nodig hebben kunnen gevolgen ondervinden vanwege de kans dat het starten van de infusie vertraging oploopt doordat er voor een vervangend apparaat moet worden gezorgd; aanbevolen wordt dat deze vervangende apparaten snel beschikbaar zijn op Critical Care-locaties.
- d. Het risico dat een ongewenste bolus oplevert hangt af van het soort vloeistof/medicatie dat wordt toegediend, de hoeveelheid van de bolus en de klinische toestand van de patiënt. Daarom kan de kans op ernstige ongewenste voorvallen worden verminderd door realtime bewaking van de vitale functies en de hemodynamische status van de patiënt, en nauwlettend klinisch toezicht in Critical Care-omgevingen.

## **8. Wat moet er gebeuren als het aantal alarmmeldingen "Controleer de spuit" toeneemt?**

Als er geen aanwijsbare oorzaak voor de alarmmelding is, dan moet het klinisch gebruik van de pomp worden beëindigd en moet de pomp worden onderzocht door bevoegd onderhoudspersoneel zoals beschreven in de technische onderhoudshandleiding van de Alaris-spuitpomp.

## **9. Welke maatregelen heeft BD/CareFusion genomen om dit probleem te verhelpen?**

BD heeft de technische onderhoudshandleiding aangepast en vervanging van de veer opgenomen in het schema voor routinematig preventief onderhoud. Deze handleiding is beschikbaar via het gedeelte voor technische documentatie op onze website.

Technische onderhoudshandleiding spuitpomp MK3

[http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM\\_manual/1000SM00001.pdf](http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00001.pdf)

Technische onderhoudshandleiding spuitpomp MK4

[http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM\\_manual/1000SM00024.pdf](http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/TSM_manual/1000SM00024.pdf)

De vereiste inloggegevens zijn: Gebruikersnaam = uk-tech, Wachtwoord = safe8belt

Het aangepaste gedeelte is te vinden op pagina 28 (1000SM00001, Uitgave 31) en pagina 22 (1000SM00024, Uitgave 4).

Daarnaast heeft BD/CareFusion een kennisgeving (IN0221) gepubliceerd.

[http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information\\_notices/IN0221.pdf](http://www.bd-products.com/assets/supportdocs/protected/information_notices/IN0221.pdf)

De vereiste inloggegevens zijn: Gebruikersnaam = uk-tech, Wachtwoord = safe8belt

## **10. Hoe kan het probleem worden opgespoord?**

De meest betrouwbare methode voor het opsporen van een gebroken veer voor een onderhoudstechnicus is om het zuigergedeelte open te maken en de veer te controleren.

## **11. Moet er nu onderhoud worden uitgevoerd aan de pompen of moeten ze worden gecontroleerd?**

Er is geconstateerd dat bij spuitpompen die ouder zijn dan drie jaar een gebroken veer in het achterplaatje van de zuiger kan leiden tot sifonwerking. De veer van het achterplaatje moet daarom worden vervangen. Voor pompen die minder dan 3 jaar oud zijn kunt u de technische onderhoudshandleiding van de Alaris-spuitpomp raadplegen.

## 12. Waar kan ik meer informatie vinden?

Neem contact op met de plaatselijke BD/CareFusion-vestiging als u extra informatie of ondersteuning nodig hebt. BD/ CareFusion streeft ernaar optimaal tegemoet te komen aan uw behoeften op het gebied van infusieproducten en onze belangrijkste doelstellingen blijven ongewijzigd: patiëntveiligheid, uitzonderlijke betrouwbaarheid van producten en de hoogste mate van klanttevredenheid.

## Bijlage 4 – Vervanging van de veer in het achterplaatje van de zuiger

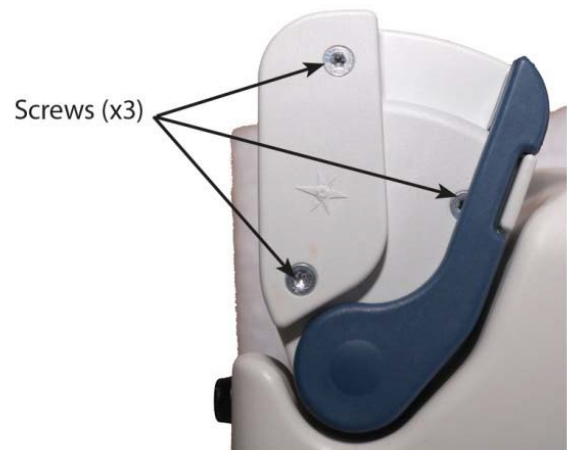
### De veer in het achterplaatje van de zuiger vervangen

Aanbevolen wordt om bij elk preventief onderhoud en minimaal om de drie jaar de veer in het achterplaatje van de zuiger te vervangen.

Als de veer niet is vervangen bij de vorige controle, moet deze worden vervangen bij de volgende interventie en bij elk preventief onderhoud volgens de aanbeveling.

**Er is een set van 10 reserveveren verkrijgbaar (onderdeelnummer: 1000SP01589).**

1. Verwijder de drie schroeven terwijl u het achterplaatje van de zuiger vasthoudt.
2. Verwijder het achterplaatje van de zuiger.  
**Opmerking:** wees voorzichtig bij het verwijderen van het achterplaatje omdat er onderdelen los kunnen komen. Het kan handig zijn om de pomp verticaal te plaatsen om de onderdelen op hun plaats te houden.
3. Controleer de binnenkant van de zuiger en vervang alle defecte onderdelen. Zie de technische onderhoudshandleiding *Hoofdstuk 6, Correctief onderhoud* voor nadere details.



4. Verwijder de veer uit het achterplaatje van de zuiger.
5. Plaats een nieuwe veer in het achterplaatje van de zuiger.
6. Plaats het achterplaatje terug.
7. Draai de drie schroeven weer vast in het achterplaatje van de zuiger.

