



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2165916

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.07.2017 № 01/11-1726/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2013/443

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Швейцарские медицинские технологии», представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Насосы инфузионные медицинские моделей ASENA TIVA, GS, GH, CC, GW, PK; ALARIS TIVA, GS, GH, CC, GW, PK с принадлежностями и без принадлежностей», производства КэаФьюжн Ю.К. 305 Лтд, Великобритания, регистрационное удостоверение от 04.04.2013 № РЗН 2013/443, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Швейцарские медицинские технологии» (105082, Россия, ул. Б.Почтовая, д.36, стр.10, тел./факс: +7(495) 411-83-77, [smt@dol.ru](mailto:smt@dol.ru)).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Швейцарские медицинские технологии», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 15 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Наимен  
ование  
Адрес

---

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Наименование изделия: Шприцевой насос Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral

Коды продуктов с префиксом (все варианты): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007

Наименование изделия: Шприцевые насосы Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Коды продуктов с префиксом (все варианты): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005

Идентификатор Уведомления: **RA-2017-02-02**

Дата: **март 2017 г.**

Тип уведомления: **Уведомление по обеспечению безопасности  
использования медицинского изделия**

---

**Вниманию: Медицинский персонал, менеджеры рисков, биомедицинский персонал**

**Описание проблемы**

На основе сообщений одного клиента в конце 2016 г. BD/CareFusion выявили потенциальный риск возникновения эффекта сифона в шприцевых насосах Alaris со сломанной «пружиной диска плунжера» в плунжерном блоке.

Выявлено, что при поломке пружины диска плунжера плунжер может сдвигаться относительно держателя, что может привести к эффекту сифона. В некоторых обстоятельствах это может привести к **критической избыточной инфузии. Наибольшую опасность поступление малых объемов жидкостей к пациенту в результате эффекта сифона представляет для новорожденных и детей либо пациентов, которым критически важные препараты вводятся с низкой скоростью.**

Сдвиг шприца в держателе плунжера может вызвать следующие системные нарушения:

- a) Если плунжер шприца не удерживается прочно внутри держателя, при сдвигах плунжера может возникнуть эффект сифона, что приведет к незапланированному вводу болюса жидкости/препарата.
- b) Объем избыточной инфузии зависит от таких факторов, как марка, размер шприца и трение

покоя (разность уровней трения в ходе движения плунжера) и высоты насоса над уровнем пациента. Но проведенный нами анализ рекомендованных шприцев показал, что объем одного болюса может составить от 0,14 до 0,78 мл.



- c) Влияние избыточной инфузии может иметь клинически важные последствия при низкой скорости инфузии.
- d) Если плунжер теряет контакт с кнопкой плунжера, насос подает звуковой сигнал, а на дисплее отображается Check Syringe («Проверьте шприц»), и инфузия приостанавливается.
- e) При продолжении работы насоса после сигналов Check Syringe может привести к введению нескольких болюсов и, как следствие, повышению общего объема влитой за счет эффекта сифона жидкости.

## **Необходимые действия**

1) Необходимо заменить пружину диска плунжера (см. Приложение 4) в насосах, изготовленных более 3 (трех) лет назад. Для определения даты изготовления насоса необходимо посмотреть на этикетку на задней части корпуса, где указана дата изготовления.

2) В первую очередь проверки следует проводить в клинических условиях: неонатальных, педиатрических отделениях, интенсивной терапии, где критические препараты вводятся на небольшой скорости.

3) Если предупреждение «Проверьте шприц» (Check Syringe) выводится без явных причин, насос следует снять с клинического применения и передать в квалифицированную сервисную службу для осмотра согласно Руководству по техническому обслуживанию шприцевого насоса Alaris.

*Рекомендуется для обнаружения поломки пружины передать насос квалифицированному специалисту, чтобы вскрыть блок плунжера и произвести осмотр пружины.*

## **Дополнительные предупреждения в инструкции по применению**

По следам указанной проблемы мы обновили Инструкции по применению изделия, чтобы описать подробнее значения сигнала «Проверьте шприц» (check syringe) и необходимые последующие действия:

Предупреждение «Проверьте шприц» (Check Syringe) может обозначать неправильно подобранный размер шприца; неправильное расположение шприца или смену положения в ходе работы, например, если пользователь открыл зажим шприца, или плунжер потерял контакт с кнопкой плунжера.

«Если предупреждение «Проверьте шприц» (Check Syringe) выводится без явных причин, насос следует снять с клинического применения и передать в квалифицированную сервисную службу для осмотра согласно Руководству по техническому обслуживанию шприцевого насоса Alaris».

## **Профилактическое обслуживание и ремонт**

Выявлено, что в шприцах старше трех лет поломка пружины диска плунжера может вызвать эффект сифона. Поэтому пружину диска следует заменять. Для определения даты изготовления насоса необходимо посмотреть на этикетку на задней части корпуса, где указана дата изготовления. Руководство по техническому обслуживанию шприцевого насоса Alaris можно найти на следующих страницах:

Руководство по техническому обслуживанию шприцевого насоса МК3

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

Руководство по техническому обслуживанию шприцевого насоса МК4

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

Необходимо указать: имя пользователя = uk-tech, пароль = safe8belt

BD/CareFusion внесли изменения в рекомендации по профилактическому обслуживанию в Инструкциях по техническому обслуживанию. BD/CareFusion также выпустили Информационно уведомление (IN0221).

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

Необходимо указать: имя пользователя = uk-tech, пароль = safe8belt

Там же содержатся указания по замене пружины диска плунжера. Пользователей шприцевых насосов Alaris просят обратиться к Инструкциям по техническому обслуживанию соответствующих шприцевых насосов Alaris (1000SM00001 Вып. 31 стр. 28 и 1000SM00024 Вып. 4 стр. 22).

Профилактические осмотры проводятся не реже раза в три года, как указано в Инструкции по техническому обслуживанию.

### **Приоритетные области:**

В первую очередь проверки следует проводить в клинических условиях: неонатальных, педиатрических отделениях, интенсивной терапии, где критические препараты вводятся на небольшой скорости.

Особое внимание уделяется насосам старше 3 лет. Для определения даты изготовления насоса необходимо посмотреть на этикетку на задней части корпуса, где указана дата изготовления.

Уполномоченный представитель BD/CareFusion в ЕС уже предупредил компетентные органы вашей страны о настоящем Уведомлении по обеспечению безопасности.

По любым вопросам или при необходимости помощи в отношении данного Уведомления по обеспечению безопасности обращайтесь к вашему локальному представителю BD/CareFusion.



См. также Приложение 3: Часто задаваемые вопросы.

Мы приносим искренние извинения за любые неудобства для вас или вашего персонала.

### **Распространение данного уведомления об обеспечении безопасности**

Просим распространить это Уведомление среди тех сотрудников, для которых оно актуально. Если у вас уже нет данных насосов, просим передать настоящее Уведомление и всю сопутствующую документацию текущему пользователю насоса.

С уважением,



## Приложение 1 – Заполняется и возвращается конечным пользователем

### СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ - форма подтверждения

Наименование изделия: Шприцевой насос Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral

Коды продуктов с префиксом (все варианты): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007

Наименование изделия: Шприцевые насосы Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

Коды продуктов с префиксом (все варианты): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005

Идентификатор Уведомления: RA-2017-02-02

Дата: март 2017 г.

Тип уведомления: Уведомление по обеспечению безопасности использования медицинского изделия

Название клиники/учреждения	
Адрес клиники/учреждения	
Телефон	
ФИО	
Подпись	
Дата	

- Я прочел и понял содержание настоящего Уведомления по обеспечению безопасности и передам его всем заинтересованным лицам.
- Я ознакомился с изменениями в Инструкции по техническому обслуживанию и Инструкции по применению, относящимися к данному вопросу.
- Я сообщу BD/CareFusion заводские номера насосов, в которых произведена замена пружин, а также тех, где пружина была исправна.

Вернуть по адресу:

Локальный представитель BD/CareFusion

Адрес:

По факсу:

По эл. почте:

Или иной вариант: Просим Вас отсканировать Бланк ознакомления и отправить по электронной почте [fsca.infusion@bd.com](mailto:fsca.infusion@bd.com) (только на английском языке).

**Приложение 2. Затронутые артикулы**
**Шприцевой насос Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK, Enteral**
**Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK**

Описание материала	Материал	Тип изделия
ASENA GS НЕМЕЦКИЙ	80013DE00	GS
ASENA GS НЕМЕЦКИЙ	80013DE00-R	GS
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ASENA GS Б/У	80013DE00-U	GS
ASENA GS НЕМЕЦКИЙ + RS232	80013DE01	GS
ASENA GS Б/У	80013DM00	GS
ASENA GS ИСПАНСКИЙ	80013ES00	GS
ASENA GS ИСПАНСКИЙ + RS232	80013ES01	GS
ASENA GS ФРАНЦУЗСКИЙ	80013FR00	GS
ASENA GS ФРАНЦУЗСКИЙ - Б/У	80013FR00-U	GS
ASENA GS ФРАНЦУЗСКИЙ + RS232	80013FR01	GS
ASENA GS АНГЛИЙСКИЙ	80013GB00	GS
ASENA GS АНГЛИЙСКИЙ + RS232	80013GB01	GS
ASENA GS ИТАЛЬЯНСКИЙ	80013IT00	GS
ASENA GS ИТАЛЬЯНСКИЙ + RS232	80013IT01	GS
ASENA GS ГОЛЛАНДСКИЙ	80013NL00	GS
ASENA GS ГОЛЛАНДСКИЙ + RS232	80013NL01	GS
ASENA GS НОРВЕЖСКИЙ	80013NW00	GS
ASENA GS НОРВЕЖСКИЙ + RS232	80013NW01	GS
ASENA GS П/РЕМОНТА	80013RF00	GS
ASENA GS П/РЕМОНТА + RS232	80013RF01	GS
ASENA GS ШВЕДСКИЙ	80013SE00	GS
ASENA GS ШВЕДСКИЙ + RS232	80013SE01	GS
ALARIS® GS УНИВЕРСАЛЬН.	80013UN00	GS
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ASENA GS Б/У	80013UN00-U	GS
ALARIS® GS УНИВЕРСАЛЬН. + RS232	80013UN01	GS
ASENA GS УНИВЕРСАЛЬН. + RS232 - Б/У	80013UN01-U	GS
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS GH PLUS - Б/У	8002TIG01-U	GH
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS GH PLUS G/RLS - Б/У	8002TIG01-G-U	GH
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS GH PLUS GUARDRAILS	8002TIG01-G	GH
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS GH PLUS - КИТАЙСКИЙ	8002TIG01-CN	GH



ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS GH PLUS	8002TIG01	GH
ALARIS GH PFS V1.0 - Б/У	8002PFS01-G-U	GH
ALARIS GH PFS V1.0	8002PFS01-G	GH
ALARIS GH PLUS - Б/У	8002MED01-U	GH
ALARIS GH PLUS С ПРОГРАММОЙ GUARDRAILS - Б/У	8002MED01-G-U	GH
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS GH PLUS GUARDRAILS	8002MED01-G	GH
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS GH PLUS	8002MED01	GH
ALARIS GH PLUS	8002MED00	GH
ASENA GH УНИВЕРСАЛЬН. + RS232 - Б/У	80023UN01-U	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232-Б/У	80023UN01-G-U	GH
ALARIS® GH УНИВЕРСАЛЬН. С GUARDRAILS + RS232	80023UN01-G	GH
ALARIS GH УНИВЕРСАЛЬН. + RS232	80023UN01	GH
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ASENA GH Б/У	80023UN00-U	GH
ASENA GH УНИВЕРСАЛЬН.	80023UN00-G	GH
ALARIS® GH УНИВЕРСАЛЬН.	80023UN00	GH
ASENA GH ШВЕДСКИЙ + RS232	80023SE01	GH
ASENA GH ШВЕДСКИЙ	80023SE00	GH
ASENA GH +RS232 - Б/У	80023RF01	GH
ASENA GH Б/У	80023RF00	GH
ASENA GH GUARDRAILS + RS232-Б/У	80023NW01-G-U	GH
ASENA GH НОРВЕЖСКИЙ + RS232 + GUARDRAILS	80023NW01-G	GH
ASENA GH НОРВЕЖСКИЙ + RS232	80023NW01	GH
ASENA GH НОРВЕЖСКИЙ	80023NW00	GH
ASENA GH ГОЛЛАНДСКИЙ + RS232	80023NL01	GH
ASENA GH ГОЛЛАНДСКИЙ	80023NL00	GH
ASENA GH ИТАЛЬЯНСКИЙ + RS232	80023IT01	GH
ASENA GH ИТАЛЬЯНСКИЙ	80023IT00	GH
ASENA GH УНИВЕРСАЛЬН. + RS232 - Б/У	80023GB01-U	GH
ASENA GH АНГЛИЙСКИЙ + RS232 + GR - Б/У	80023GB01-G	GH
ASENA GH АНГЛИЙСКИЙ + RS232	80023GB01	GH
ASENA GH АНГЛИЙСКИЙ - Б/У	80023GB00-U	GH
ASENA GH АНГЛИЙСКИЙ	80023GB00	GH
ASENA GH ФРАНЦУЗСКИЙ + RS232	80023FR01	GH
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ASENA GH Б/У	80023FR00-U	GH
ASENA GH ФРАНЦУЗСКИЙ	80023FR00	GH
ASENA GH ИСПАНСКИЙ + RS232	80023ES01	GH
ASENA GH ИСПАНСКИЙ	80023ES00	GH



ASENA GH УНИВЕРСАЛЬН. + RS232 - Б/У	80023DM01	GH
ASENA GH УНИВЕРСАЛЬН. - Б/У	80023DM00	GH
ASENA GH НЕМЕЦКИЙ + RS232 Б/У	80023DE31-U	GH
ASENA GH НЕМЕЦКИЙ + RS232 Б/У	80023DE01-U	GH
ASENA GS НЕМЕЦКИЙ + RS232	80023DE01	GH
ASENA GS НЕМЕЦКИЙ - Б/У	80023DE00-U	GH
ASENA GH НЕМЕЦКИЙ	80023DE00-R	GH
ASENA GH НЕМЕЦКИЙ	80023DE00	GH
ALARIS® CC АНГЛИЙСКИЙ	80033GB00	CC
ALARIS® CC УНИВЕРСАЛЬН. + КОНТРОЛЬ ДАВЛ.	80033UN00	CC
ALARIS CC UNIVERSAL + КОНТРОЛЬ ДАВЛ. + RS232	80033UN01	CC
ALARIS® CC GUARDRAILS® УНИВ. + КОНТРОЛЬ ДАВЛ. + RS232	80033UN01-G	CC
ALARIS® CC	80033UN00	CC
ASENA CC + RS232	80033UN01	CC
ASENA CC 110/240 В - PLANNING FAMILY	80033VPD1	CC
ALARIS CC PLUS	8003MED01	CC
ALARIS CC PLUS С ПРОГРАММОЙ GUARDRAILS	8003MED01-G	CC
ALARIS CC PLUS С ПРОГРАММОЙ GUARDRAILS - Б/У	8003MED01-G-U	CC
ALARIS CC PLUS - Б/У	8003MED01-U	CC
ALARIS CC PFS V1.0	8003PFS01-G	CC
ALARIS CC PFS V1.0 - Б/У	8003PFS01-G-U	CC
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS CC PLUS	8003TIG01	CC
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS CC PLUS - КИТАЙСКИЙ	8003TIG01-CN	CC
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS CC PLUS GUARDRAILS	8003TIG01-G	CC
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS CC PLUS GUARDRAILS - Б/У	8003TIG01-G-U	CC
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS CC PLUS - Б/У	8003TIG01-U	CC
ASENA TIVA УНИВЕРСАЛЬН. + RS232 - Б/У	80043UN01-U	TIVA
ALARIS TIVA УНИВЕРСАЛЬН. + RS232	80043UN01	TIVA
ALARIS® TIVA УНИВЕРСАЛЬН.	80043UN00	TIVA
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS PK PLUS (МК4) - Б/У	8005TIG01-U	PK
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS PK PLUS (МК4)	8005TIG01	PK
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS PK PLUS МК4 2E	8005PK201	PK
ASENA PK UNIVERSAL RS232- Б/У	80053UN01-U	PK
ALARIS PK + RS232	80053UN01	PK
ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ALARIS ENTERAL PLUS МК4	8007ENT01	ENTERAL
ALARIS ENTERAL - Б/У	8002ENT01-U	ENTERAL
ALARIS ENTERAL	8002ENT01	ENTERAL

## Приложение 3 – Часто задаваемые вопросы

Шприцевые насосы Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK и Enteral  
Шприцевые насосы Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK

### Часто задаваемые вопросы: Для общего пользования Риск эффекта сифона в шприцевых насосах Alaris

#### 1. Почему было выпущено данное Уведомление?

На основе сообщений одного клиента в конце 2016 г. BD/CareFusion выявили потенциальный риск возникновения эффекта сифона в шприцевых насосах Alaris со сломанной «пружиной диска плунжера» в плунжерном блоке.

По итогам было выпущено Уведомление по обеспечению безопасности использования медицинского изделия, где содержатся дополнительные сведения и рекомендации для наших пользователей.

#### 2. На какие приборы оно распространяется?

Наименование изделия: Шприцевые насосы Alaris™ GS, GH, CC, TIVA, PK и Enteral  
Коды продуктов с префиксом (все варианты): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005, 8007

Наименование изделия: Шприцевые насосы Asena™ GS, GH, CC, TIVA, PK  
Коды продуктов с префиксом (все варианты): 8001, 8002, 8003, 8004, 8005

Примечание: Конструкция шприцевого насоса IVAC PCAM и шприцевых модулей системы Alaris отличается, поэтому данные изделия не включены в область применения Уведомления.

#### 3. Как происходит данное явление?

Выявлено, что при поломке диска плунжера плунжер может сдвигаться относительно держателя, что может привести к эффекту сифона. В некоторых обстоятельствах это может привести к критической избыточной инфузии.

Как правило, чем больше диаметр шприца, тем выше объем сифонирования. Чтобы проявился эффект сифона, насос должен быть поднят намного выше уровня пациента (намного - это обычно от 30 см).



Одним из факторов потенциальной поломки пружины является частота применения и возраст насоса (износ). Проведенный нами анализ испытательных данных показал, что среднее время до поломки составляет 5,25 года.

#### 4. Каковы клинические последствия этой проблемы?

Наличие зазора между диском плунжера и держателем может вызвать следующие системные эффекты:

- a) если плунжер шприца не удерживается прочно внутри держателя, при сдвигах плунжера может возникнуть эффект сифона, что приведет к ограниченному незапланированному превышению болюса жидкости/препарата.
- b) Величина избыточной инфузии при незапланированном введении болюса жидкости будет зависеть от целевой скорости инфузии, и клиническая значимость выше при более низких значениях скорости вливания, хотя сама по себе величина расхода не вызывает эффект сифона.
- c) Объем избыточной инфузии зависит от таких факторов, как марка и размер шприца, толщина кнопки шприца, трение покоя (разность уровней трения в ходе движения плунжера) и высоты насоса над уровнем пациента. Но проведенный нами анализ рекомендованных шприцев показал, что объем одного болюса может составить от 0,14 до 0,78 мл.

#### 5. Сработает ли сигнализация насоса?

Если плунжер легко движется внутри держателя плунжера, он может потерять контакт с кнопкой плунжера, насос подаст звуковой сигнал, а на дисплее отобразится Check Syringe («Проверьте шприц»), и инфузия приостановится.

Как описано в *Инструкции по применению*, сигнал Check Syringe обозначает:

«Неправильный выбор размера шприца, неправильное размещение шприца или смена положения в ходе работы. Проверьте размещение и положение шприца.»

Сигнал Check Syringe также выводится, если держатель шприца открыт, или блок шприца вытащили в ходе инфузии.

**Примечание:** Если предупреждение «Проверьте шприц» (Check Syringe) выводится без явных причин, насос следует снять с клинического применения и передать в квалифицированную сервисную службу для осмотра согласно Руководству по техническому обслуживанию шприцевого насоса Alaris.

Если продолжить использовать насос, несмотря на постоянный сигнал Check Syringe, во многих случаях возможно уменьшение болюса.

#### 6. Клинические факторы, способные смягчить риск:

Оптимальные правила применения шприцевых насосов:



- а) Если предупреждение «Проверьте шприц» (Check Syringe) выводится без явных причин, насос следует снять с клинического применения и передать в квалифицированную сервисную службу для осмотра согласно Руководству по техническому обслуживанию шприцевого насоса Alaris. Как упоминалось выше, при дальнейшем использовании насоса, несмотря на повторяющийся сигнал Check Syringe, во многих случаях возможно уменьшение болюса.
- б) Следует пережимать систему введения препаратов, когда пациент подключен к нему, а насос не производит вливание.
- в) Убедитесь, что удлинитель изолирован от пациента, прежде чем производить манипуляции со шприцем или снимать шприц с насоса, во избежание эффекта сифона.
- г) Помещайте шприцевой насос по возможности на одном уровне с пациентом, чтобы снизить вероятность сифонирования под действием силы тяжести / напора.
- д) Если нет возможности поместить насос на 30 см выше пациента, то следует рассмотреть возможность применения антисифонного клапана на конце линии доставки. В 2010 г. Национальное агентство безопасности пациентов\* (Великобритания) выпустило рекомендации по применению антисифонных клапанов в системе введения препаратов во избежание безнапорного течения или сифонирования инфузионного раствора, если это позволяют клинические условия.

*\*Национальное агентство безопасности пациентов. Справочник по конструкции электронных средств инфузии, издание 1, 2010 г., стр. 81*

- е) Поместите насос в держатель, если в ходе инфузии меняется высота насоса.

## 7. Для каких категорий населения риск максимален?

- а) Наибольшую опасность поступление малых объемов жидкостей к пациенту в результате эффекта сифона представляет для новорожденных и детей либо пациентов, получающих критически важные препараты.
- б) Риск вреда для большинства категорий взрослых считается незначительным ввиду крайне малых объемов сифонирования.
- в) Могут пострадать пациенты, которым срочно требуется вливание критических препаратов, так как есть вероятность задержки начала инфузии на время приобретения сменного устройства; рекомендуется держать сменные устройства под рукой в отделениях интенсивной терапии.
- г) Риски непредвиденного введения болюса зависят от типа вводимого раствора/препарата, объема болюса и клинического состояния пациента. Поэтому серьезные побочные эффекты можно предотвратить за счет контроля показателей жизнедеятельности и гемодинамики пациента в реальном времени и тщательного клинического наблюдения в отделениях интенсивной терапии.

## 8. Что делать, если частота сигналов Check Syringe возрастает?

Если предупреждение выводится без явных причин, насос следует снять с клинического применения и передать в квалифицированную сервисную службу для осмотра согласно Руководству по техническому обслуживанию шприцевого насоса Alaris.

## 9. Какие меры приняли в BD/CareFusion для устранения проблемы?

BD обновил Руководство по техническому обслуживанию, указав в нем необходимость замены пружины в рамках штатного профилактического обслуживания. Руководство можно получить в разделе технической документации на нашем сайте.

Руководство по техническому обслуживанию шприцевого насоса МК3

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

Руководство по техническому обслуживанию шприцевого насоса МК4

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

Необходимо указать: имя пользователя = uk-tech, пароль = safe8belt

Обновление раздела можно найти на стр. 28 (1000SM00001, Выпуск 31) и стр. 22 (1000SM00024, Выпуск 4).

BD/CareFusion также выпустили Информационно уведомление (IN0221).

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

Необходимо указать: имя пользователя = uk-tech, пароль = safe8belt

## 10. Как можно обнаружить проблему?

Самый надежный способ обнаружения поломки пружины - передать насос специалисту технической службы, чтобы вскрыть блок плунжера и произвести осмотр пружины.

## 11. Требуется ли в данный момент обслуживание / проверка насосов?

Выявлено, что в шприцах старше трех лет поломка пружины диска плунжера может вызвать эффект сифона. Поэтому пружину диска следует заменять. Инструкции к насосам, отработавшим менее 3 лет, информация содержится в Руководстве по техническому обслуживанию шприцевого насоса Alaris.

## 12. Где можно получить больше сведений?

За дополнительной информацией или помощью обратитесь в локальный офис BD/CareFusion. BD/ CareFusion стремится обеспечить все необходимое для инфузий. Наша главная цель неизменна - это безопасность пациентов, исключительная надежность продукции и высочайший уровень удовлетворения клиентов.

## Приложение 4 – Замена пружины диска плунжера

### Замена пружины диска плунжера

Рекомендуется заменять пружину диска плунжера при каждом профилактическом обслуживании не реже одного раза в три года.

Если пружину не заменили при предыдущей проверке, необходимо заменить ее при следующей операции и при каждом профилактическом обслуживании, как рекомендовано.

Есть комплект 10 сменных пружин, артикул 1000SP01589.

1. Снимите три винта, удерживающих диск плунжера.

2. Снимите диск плунжера.

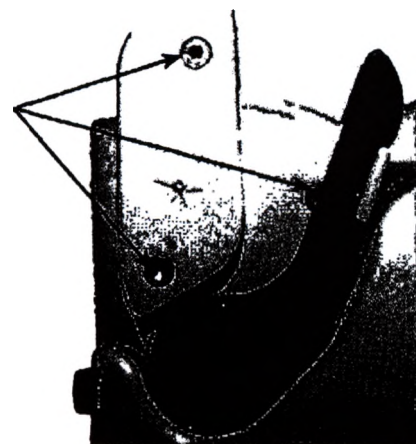
**Примечание:** Соблюдайте осторожность при разборке, так как детали могут выпасть. Удержать компоненты на месте будет легче, если расположить насос вертикально.

3. Осмотрите внутреннюю часть плунжера, замените сломанные детали.

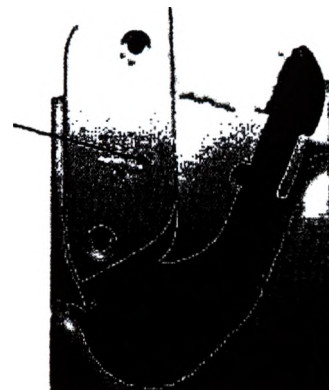
Подробнее см. Руководство по техническому обслуживанию, Гл. 6

«Восстановительный ремонт».

Винты (3 шт.)



Диск плунжера



4. Снимите пружину с диска плунжера.
5. Поместите новую пружину на диск плунжера.
6. Установите диск плунжера на место.
7. Закрутите три винта в диске плунжера.

Диск плунжера

Пружин  
а

