

Betrifft: Volumed μ VP7000 – Peristaltik Überprüfung der Sicherheitsmargen (Streifentest)

Problem Beschreibung

Arcomed AG wurde informiert, dass in seltenen Fällen die Volumed μ VP7000 nicht innerhalb der spezifizierten Toleranzen mit PVC Bestecken gefördert hat. Eine Abweichung der Fördermenge kann je nach Medikament und Menge negative Folgen für den Patienten haben. Es wurde ein tiefer Türdruck an den betroffenen Geräten festgestellt. Das Problem konnte durch Justierung der Peristaltik behoben werden.

Hintergrund

Jede Infusionspumpe muss vor Auslieferung alle Funktions- und Sicherheitstests bestanden haben. Dabei wird jedes Gerät auf volumetrische Genauigkeit und Türdruck geprüft, bevor es von der Qualitätskontrolle freigegeben wird.

Bei den gemeldeten Geräten wurden zu einem späteren Zeitpunkt festgestellt, dass die gleichen Tests beim Kunden nicht mehr erfolgreich bestanden wurden. Starke mechanische Einflüsse beim Transport, Behandlung, Lagerung und Benutzung können auf die mechanische Integrität der Peristaltik Einfluss haben. Deshalb werden hohe Anforderungen an die Sicherheitstests angewandt.

Betroffene Geräte

Das Problem wurde bei Geräten gemeldet, die vom Juni 2016 bis Oktober 2017 ausgeliefert wurden. Die Pumpen überprüfen durch einen Selbsttest vor dem Starten den Türdruck über den Stop-Flow Test. Es zeigt sich jedoch, dass in seltenen Fällen der Stop-Flow Test trotz zu tiefem Türdruck bestanden wird.

Lösungen und Massnahmen:

Arcomed AG hat einen einfachen und raschen Test (Streifentest) entwickelt, um die Geräte mit einem zusätzlichen Test und erhöhten Sicherheits Margen zu prüfen. Die dazu notwendigen Hilfsmittel (Streifen) können bei Arcomed AG bestellt werden. Pumpen können bei Bedarf mit den Standard Prozeduren justiert werden. Kontaktieren Sie Arcomed AG für weitere Informationen.

Bemerkung: Dieser Test wurde entwickelt um noch höhere Sicherheits Margen zu gewähren. Wenn ein Gerät diesen Test nicht bestehen sollte, heisst das nicht, dass das Gerät nicht sicher ist oder nicht korrekt eingestellt wurde. Die Infusionspumpe sollte aber auf die neuen Sicherheitstoleranzen angepasst werden. Geräte, die in irgendeiner Art starken mechanischen Einwirkungen ausgesetzt wurden, sollten immer zuerst überprüft werden um eine sichere Anwendung am Patienten zu gewährleisten.

Massnahmen:

- Falls Sie Abweichungen der infundierten Mengen feststellen sollten, überprüfen Sie das Gerät mit den bestehenden Türdruck- und volumetrischen Tests sowie mit dem zusätzlichen Streifentest bevor dieses weiter verwendet wird.
- Arcomed AG empfiehlt diesen Test bei den betroffenen Geräten (siehe Absatz betroffene Geräte) durchzuführen.
- Falls der Streifen Test bestanden wurde, sind keine weiteren Massnahmen notwendig.

- Falls der Streifentest nicht bestanden wurde, justieren Sie die Peristaltik entsprechend den neuen Sicherheitstoleranzen gemäss den Service Anleitungen.

Der zusätzliche Test kann mit einem einfachen Hilfsmittel (Streifen) ohne öffnen des Gerätes durchgeführt werden und nimmt weniger als eine Minute Zeit in Anspruch. Der Test sollte durch eine geschulte Person durchgeführt werden. Führen Sie den zusätzlichen Test bei den zukünftigen sicherheitstechnischen Kontrollen durch, welcher nun Bestandteil der durchzuführenden Tests ist.

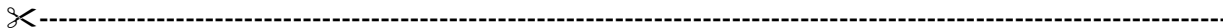
Bemerkungen: Die Schläuche für Infusionsbestecke haben ebenfalls gewisse Toleranzen auch wenn diese so genau wie möglich produziert werden. Das Durchführen der sicherheitstechnischen Kontrollen ist deshalb sehr wichtig. Der Streifentest kann auch bei Pumpen mit Silikonschlauch angewendet werden.

Arcomed AG stellt Ihnen gerne die notwendigen Instruktionen und Hilfsmittel für den zusätzlichen Test zur Verfügung.

Kontaktinformationen:

Harald Hofpeter
Quality Management
Arcomed AG,
Althardstrasse 150
CH-8105 Regensdorf
e-mail: info@arcomed.com

Diese Informationen wurden den zuständigen Behörden gemeldet.
Harald Hofpeter
Quality Management



Wichtige Information

Betreff: Volumed μ VP7000 – Peristaltik Überprüfung der Sicherheitsmargen (Streifentest)

Organisation: _____ Adresse: _____

Name: _____ Postleitzahl: _____

Land: _____

Ich bestätige hiermit, diese Information gelesen zu haben und die Empfehlungen so rasch wie möglich zu befolgen.

Ort: _____ und Datum: _____ Firmenstempel
Unterschrift: _____