

Betrifft: Volumed μ VP7000 – Peristaltik Überprüfung der Sicherheitsmargen

Zielgruppe: Anwender

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 kann z.B. durch eine wesentlich früher als erwartete Beendung der Infusion festgestellt werden. Eine Abweichung der Fördermenge kann je nach Medikament und Menge negative Folgen für den Patienten haben.

Hintergrund

Starke mechanische Einflüsse beim Transport, Behandlung, Lagerung und Benutzung können auf die mechanische Integrität der Peristaltik Einfluss haben.

Betroffene Geräte

Das Problem wurde bei Geräten gemeldet, die vom Juni 2016 bis Oktober 2017 ausgeliefert wurden.

Massnahmen:

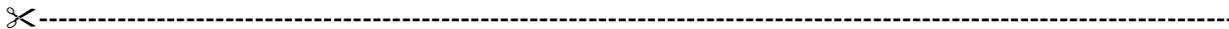
Falls Sie Abweichungen der infundierten Mengen feststellen sollten, lassen Sie die Geräte durch einen geschulten Service Techniker überprüfen, bevor diese weiterverwendet werden. Gleiches gilt für Geräte, die z.B. durch einen Sturz äusserlich oder innerlich beschädigt wurden.

Bitte beachten Sie, dass insbesondere bei längeren Infusionen auch kleine Abweichungen innerhalb der Toleranzen dazu führen kann, dass eine Infusion früher beendet ist als erwartet. So kann bei einer Abweichung von 5% eine Infusion von 24h schon fast 1.5 Stunden früher beendet sein, was normal ist und somit keine weiteren Massnahmen notwendig sind.

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

Organisation: _____ Adresse: _____

Name: _____ Postleitzahl: _____

Land: _____

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

Firmenstempel

Ort: _____ und Datum: _____ Unterschrift: _____