

### **Concerne: Volumed $\mu$ VP7000 – Système péristaltique, vérification des marges de sécurité (test bande)**

#### **Description du problème**

Arcomed AG a été informé que dans des cas rares la Volumed  $\mu$ VP7000 n'a pas perfusé le volume selon les spécifications avec des tubulures en PVC puisque la pression de la porte était trop basse. Une déviation du volume perfusé peut avoir des impacts négatifs pour le patient. Le problème a pu être résolu avec un ajustement de la péristaltique.

#### **Détails**

Chaque pompe doit passer tous les tests fonctionnels et de sécurité avant d'être livré. Les tests volumétrique ainsi que des tests de pression de la porte sont faites avant que le contrôle de qualité valide chaque appareil.

Les pompes rapportées n'ont malgré tout pas passé les mêmes tests ultérieurement chez le client. Transport, manipulation, stockage, des impacts mécaniques fortes et utilisation peuvent influencer l'intégrité du système mécanique. Ensuite des exigences élevées sont appliquées pour les tests de sécurité.

#### **Appareils concernées**

Les problèmes ont été rapportés sur quelques appareils livrés entre Juin 2016 et Octobre 2017. Les appareils doivent passer un test initial 'stop flow' qui vérifie aussi la pression de la porte, pourtant dans des cas exceptionnels malgré ce test les appareils ne fonctionnent pas dans les tolérances spécifiées.

#### **Solution et actions:**

Arcomed AG a développé un test simple et rapide (test bande) pour vérifier vos appareils selon des marges de sécurité encore plus élevées. La bande nécessaire pour ce test peut être commandée chez Arcomed AG. Si nécessaire, l'ajustement de la péristaltique se fait selon les procédures standards. Veuillez contacter le support technique d'Arcomed AG pour de détails plus amples.

Remarque : Ce test est conçu avec des marges de sécurité supplémentaires. Si votre appareil ne passe pas ce test ne signifie pas que votre appareil n'est pas sûr ni ajusté incorrectement, mais qu'il est nécessaire de le rapporter aux marges plus élevées. Si votre appareil a souffert d'un choc mécanique fort il faut toujours vérifier cet appareil avant utilisation sur patient.

#### **Actions**

- Si vous avez observé des déviations volumétriques sur votre appareil veuillez vérifier la pompe avec les tests standard pression de porte, test volumétrique et le test bande supplémentaire avant utilisation sur patient.
- Nous recommandons comme mesure préventive de faire le test bande sur des appareils concernées (voir au dessus).
- Si le test bande passe, l'appareil peut être utilisé sans mesures supplémentaires.
- Si le test bande ne passe pas, le système péristaltique peut être ajusté selon les nouvelles marges de sécurité selon les instructions dans le manuel technique.

Le test bande peut être fait avec un kit simple et sans besoin d'ouvrir le boîtier. Le test dure moins qu'une minute. Le test doit être fait par une personne instruite.

Il est recommandé d'inclure ce test supplémentaire au préventif dans le futur. Ce test fait maintenant partie des tests préventifs.

Remarques : Les tubulures utilisées pour les lignes IV sont aussi susceptibles à des tolérances malgré les efforts de fabriquer les tubulures aussi précis que possible. Il est donc important de passer tous les tests comme indiqués. Le test bande peut être appliqué également pour des pompes avec tubulure en silicone.

Arcomed AG vous supporte avec toutes les instructions nécessaires pour ce test bandes et ajustement de la pompe.

**Personne de contact:**

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

Arcomed AG confirme que cette notice a été transmis aux agences respectives.

Harald Hofpeter  
Quality Management

✂-----

**Information importante**

**Concerne: Volumed  $\mu$ VP7000 – Système péristaltique : vérifications des marges de sécurité (test bande)**

Entreprise: \_\_\_\_\_ Adresse: \_\_\_\_\_

Nom: \_\_\_\_\_ Code postale/Ville: \_\_\_\_\_

Pays: \_\_\_\_\_

Je confirme d'avoir reçu et compris cette notice de sécurité et ainsi suit les recommandations d'Arcomed AG le plus tôt possible.

Place: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_ Tampon  
et  
Signature: \_\_\_\_\_