

Concerne: Volumed μ VP7000 – Système péristaltique, vérification des marges de sécurité

Information pour utilisateurs

Description du problème

Arcomed AG a été informé que dans de rares cas, la Volumed μ VP7000 n'a pas perfusé le volume selon les spécifications avec des tubulures en PVC. Une déviation du volume s'observe par exemple si la perfusion est terminée beaucoup plus tôt que espéré. Une déviation du volume perfusé peut avoir des impacts négatifs pour le patient.

Détails

Transport, manipulation, stockage, impacts mécaniques forts et utilisation peuvent influencer l'intégrité du système mécanique.

Appareils concernés

Les problèmes ont été rapportés sur quelques appareils livrés entre Juin 2016 et Octobre 2017.

Actions

Si vous avez observé une déviation du volume perfusé sur votre appareil, veuillez vérifier la pompe par une personne instruite avant utilisation sur patient. De même en cas d'endommagement externe ou interne par exemple après une chute.

Notez qu'en particulier en cas de perfusion de longue durée des déviations dans les tolérances peuvent raccourcir une perfusion. Une déviation de 5% peut raccourcir une perfusion de 24 heures par presque 1.5 heures, ce qui es donc normal. Dans un tel cas il n'y bas besoins de mesures supplémentaires.

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 μ 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 suivi les recommandations d'Arcomed AG le plus tôt possible.

Place: _____ Date: _____ Tampon
et
Signature: _____