

Betrifft: Syramed μ SP6000 und Volumed μ VP7000 - Sicherheitsalarm und Infusionsstopp

Problem Beschreibung

Arcomed AG wurde informiert, dass in seltenen Fällen Syramed μ SP6000 und die Volumed μ VP7000 einen Sicherheitsalarm anzeigen. Während dem Alarm stoppt das Gerät die Infusion bis diese wieder vom Anwender mit der Reset Funktion ausgeschaltet und neu gestartet wird.

Hintergrund

Die Untersuchungen an den betroffenen Geräten haben gezeigt, dass ein Kondensator mit fehlerhafter Polarität bestückt wurde. Da dieser Kondensator nur mit einem Zehntel der zugelassenen Spannung betrieben wird funktioniert dieser normal, aber die Alterung des Kondensators kann beschleunigt werden. Durch die beschleunigte Alterung kann dies nach einer längeren Betriebszeit den Mikrokontroller auf der Hauptplatine stören (gemäss den Rückmeldungen treten diese seltenen Fälle nach einem bis drei Jahren auf, bevor ein Alarm ausgelöst wird). Da diese Geräte von Arcomed AG mit zwei sich gegenseitig überprüfenden Mikrokontroller ausgestattet sind, wird diese beschleunigte Alterung vom Sicherheitssystem erkannt und mit einem Sicherheitsalarm angezeigt. Dabei wird die Infusion gestoppt, das LED Display stoppt die Anzeige des Piktogramms der laufenden Infusion und die LCD Anzeige kann eingefroren sein, dies mit einem klaren akustischen Alarm (Sicherheitsalarm).

Da dieser Alarm nur in einigen Fällen und erst nach langer Betriebszeit auftritt, konnte dieser leider nicht in den umfangreichen Prüfungen in der Produktion festgestellt werden.

Wenn dieser Alarm auftritt, kann das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben durch Halten der Off Taste während 15 Sekunden ausgeschaltet werden. Nehmen Sie das Gerät dazu vom Netz. Nach dem Einschalten wird ab der SW Version 6.1007 ein zusätzlicher Alarm angezeigt (Code 0), der durch ein normales Aus/Einschalten bestätigt werden kann. Danach kann das Gerät wieder normal verwendet werden.

Risikobetrachtung:

Ein Sicherheitsalarm birgt an sich keine unmittelbaren Risiken für den Patienten, die Infusion wird aber wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben gestoppt bis diese wieder neu gestartet wird. Der Anwender wird durch einen akustischen Alarm und die visuelle Anzeige informiert und kann durch ein Aus- und Einschalten die Infusion starten und fortsetzen. Trotz der Möglichkeit, dass die Infusion fortgesetzt werden kann, empfiehlt Arcomed AG insbesondere für kritische Infusionen ein Ersatzgerät zu benutzen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät bei Ihrem technischen Support upgedatet wird, sobald die Infusion beendet wurde um ein erneutes Auftreten des Alarms zu minimisieren.

Lösungen und Massnahmen:

Arcomed AG empfiehlt die folgenden Massnahmen, falls solche Sicherheitsalarme bemerkt werden sollten, um die Verfügbarkeit der Geräte so hoch wie möglich zu halten:

- Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, müssen sich die Anwender bewusst sein, dass die internen Sicherheits-Überwachungen permanent durchgeführt werden und ein Sicherheitsalarm jederzeit auftreten kann. Um mögliche Risiken für den Patienten zu

Field Safety Notice

FSCA identifier: CH-20191004

Date: 4.10.2019

minimieren, stellen Sie sicher, dass Ersatzgeräte zur Verfügung stellen sollte ein Sicherheitsalarm ausgelöst werden und dieses auch ohne Risiken für den Patienten ausgetauscht werden kann.

- Falls Sie Geräte haben, die den beschriebenen Sicherheitsalarm ausgelöst haben, insbesondere wenn diese nur noch durch Drücken der Off Taste während 15 Sekunden ausgeschaltet werden konnten, müssen diese von Ihrem technischen Support überprüft und upgedatet werden, bevor diese wieder benutzt werden.
- Insbesondere für zeitkritische Infusionen sollten Geräte verwendet werden, die bereits präventiv upgedatet wurden. Arcomed AG unterstützt Ihren technischen Support mit den notwendigen Updates (Ersatz von Hauptplatinen).
- Arcomed AG empfiehlt, dass die Geräte auf dem neusten Stand sind und dieses Update bei einer STK durchgeführt wird.

Updates müssen durch geschulte Personen durchgeführt werden.

Das Update kann entweder durch das Ersetzen des betroffenen Kondensators oder durch den Austausch der Hauptplatine mit Initialisieren der Einstellungen und Medikamentenbibliothek gemäss den Instruktionen im Service Manual durchgeführt werden.

Bemerkung: Das Update wird nicht alle Sicherheitsalarme eliminieren. Befolgen Sie die Anweisungen der technischen Manuals, sollten nach dem Update Sicherheitsalarme angezeigt werden.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie Arcomed AG. Bitte melden Sie uns, falls Sie von den beschriebenen Sicherheitsalarmen betroffen sein sollten.

Betroffene Geräte:

Syramed μ SP6000 produziert seit Mai 2016 (Seriennummern xxxx1605 und folgende) oder Produktionsdatum bis 10/2019.

Volumed μ VP7000: Produktionsdatum 201907 - 201909

Kontaktinformationen:

Harald Hofpeter
Quality Management
Arcomed AG,
Steinackerstrasse 29
CH-8302 Kloten
e-mail: info@arcomed.com

Diese Informationen wurden den zuständigen Behörden gemeldet.

Harald Hofpeter
Quality Management

✂-----

Wichtige Information

Betreff: Syramed μ SP6000 and Volumed μ VP7000 – Sicherheitsalarm und Stopp der Infusion

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: _____