

Concerne Syramed μ SP6000 et Volumed μ VP7000 - Alarme de sécurité et arrêt de perfusion

Description du problème

Arcomed AG a été informé que dans des cas rares le Syramed μ SP6000 et la Volumed μ VP7000 affiche une alarme de sécurité. Pendant cette alarme les appareils arrêtent la perfusion jusqu'à ce que l'appareil est redémarré par l'utilisateur.

Détails

L'analyse des appareils concernés a montré qu'un condensateur a été monté avec une polarité incorrecte. Puisque ce condensateur est utilisé avec un dixième de la tension nominale, ce condensateur fonctionne selon les spécifications, mais ceci a un effet de vieillissement accéléré. Cet assemblage n'a pas d'influence immédiate sur le fonctionnement de l'appareil. Pourtant après un certain temps d'utilisation ceci peut perturber le microcontrôleur sur la carte principale (les rapports des clients montrent que ceci est survenu après une à trois années d'utilisation). Puisque les pompes Arcomed AG ont deux microcontrôleurs cet effet de vieillissement est détecté par le deuxième processeur et affiche l'alarme de sécurité. L'affichage LED arrête le clignotement du pictogramme indiquant de la perfusion et l'affichage LCD s'arrête également, ceci avec une alarme sonore bien distincte (alarme de sécurité).

Comme cet effet apparaît seulement après une utilisation très longtemps, ce problème ne s'est pas produit dans les tests extensifs lors de la production.

Les appareils peuvent être arrêtés selon les instructions dans les manuels d'utilisation en maintenant la touche Off pendant 15 secondes avec le secteur débranché et continuent de fonctionner. Dès la version 6.1007 une alarme supplémentaire (code 0) sera affichée immédiatement après le redémarrage qui peut être confirmée avec un cycle Off / On de l'appareil.

Une fois confirmée, l'appareil continue de fonctionner normalement.

Considérations des risques:

L'affichage d'une alarme de sécurité ne pose pas de risque en soi pour le patient, pourtant la perfusion est arrêtée comme indiqué dans le manuel d'utilisation jusqu'au moment de redémarrage par l'utilisateur. L'utilisateur est averti par une alarme sonore et affichage visuel, peut confirmer cette alarme par déclencher la pompe et peut de suite redémarrer la perfusion. Pourtant il est recommandé d'utiliser un appareil de remplacement en particulier s'il s'agit d'une perfusion critique ou sensible à des interruptions. Une fois la perfusion est terminée, veuillez rendre l'appareil à votre service biomédicale pour faire la mise à jour avant de réutiliser cet appareil.

Solution et actions:

Arcomed AG recommande la procédure suivante pour optimiser la disponibilité:

- Comme décrit dans le manuel, les utilisateurs doivent être conscients du fait que le système de sécurité surveille en permanence toutes les fonctions et peut arrêter la perfusion avec une alarme à tout instant. Pour minimiser tout risque éventuel considérez ce fait et mettez les procédures en place avec des appareils de remplacement à disposition.
- Si vous avez des appareils qui ont déjà affiché cette alarme et en particulier doivent être arrêtés

Field Safety Notice

FSCA identifier: CH-20191004

Date: 4.10.2019

en tenant la touche OFF pendant 15 secondes, veuillez les rendre à votre service biomédicale pour test et mis à jour avant de réutiliser ces appareils.

- Pour des applications critique et sensible à des interruptions vérifiez que les appareils sont déjà mis à jour ou procéder le plus rapidement possible. Arcomed AG va soutenir les services biomédicaux avec les pièces nécessaires (carte principales de remplacement).
- En occurrence cette mise à jour peut aussi se faire de manière préventive. Il est recommandé de tenir les appareils mise à jour pendant le contrôle technique de sécurité.

Toutes les mises à jour doivent être effectuées par un personnel qualifié.

Cette mis à jour consiste d'un remplacement du condensateurs concernés ou d'un remplacement de la carte principale avec une initialisation selon les instructions dans le manuel de maintenance.

Remarque : Cette mise à jour ne va pas éliminer des alarmes de sécurités. Suivez les instructions techniques si des alarmes sont affichées après une mise à jour.

N'hésitez pas de contacter Arcomed AG si vous avez de questions. Nous vous prions de nous informer si vous étiez concerner par les problèmes des cette notice de sécurité.

Numéros de série:

Syramed μ SP6000 produit depuis Mai 2016 (Numéros de série xxxx1605 et suivants) ou date de production jusque 10/2019.

Volumed μ VP7000: date de production 201907 - 201909

Personne de contact:

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

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

Harald Hoppeter
Quality Management

✂-----

Information importante

Concerne: Syramed μ SP6000 and Volumed μ VP7000 – Alarmes de sécurité et arrêt de perfusion

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: _____