

Field Safety Notice

Avviso di sicurezza sul campo

Identificativo FSCA: CH-20191004

Data: 4.10.2019

Dispositivi coinvolti: **Syramed μ SP6000 e Volumed μ VP7000**

Preoccupazione: **Allarme di sicurezza e arresto dell'infusione**

Descrizione del problema

Arcomed AG è stata informata che in alcuni rari casi le Syramed μ SP6000 e Volumed μ VP7000 segnalerebbero un allarme di sicurezza. Durante l'allarme i dispositivi interrompono l'infusione fino al ripristino e riavvio da parte dell'utente.

Background

Le indagini sui dispositivi interessati hanno rivelato che un condensatore sulla scheda PCB principale era assemblato con polarità inversa. Poiché il condensatore viene utilizzato oltre dieci volte al di sotto della sua tensione nominale, il condensatore funziona normalmente ma può invecchiare più velocemente del previsto. Questo non ha impatto immediato sul dispositivo e tutte le funzioni operano normalmente. Questo assemblaggio ha tuttavia accelerato l'invecchiamento su quel particolare componente che può dopo qualche tempo (i rapporti hanno mostrato che questi rari casi dei dispositivi interessati hanno funzionato normalmente da uno a tre anni prima degli allarmi) interferire con il microcontrollore sulla scheda PCB principale. I dispositivi di infusione Arcomed implementano una tecnologia a doppio processore, in cui un processore controlla continuamente l'altro e viceversa. Questi controlli rilevano l'invecchiamento accelerato del componente e attivano l'allarme di sicurezza. Il display a LED interrompe la visualizzazione del pittogramma in esecuzione e potrebbe visualizzare solo i dati congelati sul display LCD mentre viene emesso un allarme acustico distinto (allarme di sicurezza). Poiché l'effetto è ritardato o non si verifica affatto, questo problema non è stato rilevato nella produzione e test dei dispositivi e inoltre non era evidente fino a quando gli utenti non lo hanno segnalato anni dopo.

Se viene attivato l'allarme di sicurezza, la pompa può essere spenta come descritto nel manuale dell'utente tenendo premuto il pulsante Off per 15 secondi mentre la pompa è scollegata dalla rete elettrica. Dopo il riavvio, il software SW 6.1007 e versioni successive attiverà un ulteriore allarme di sicurezza che viene registrato anche nel file della cronologia (codice 0).

Una volta che gli allarmi vengono cancellati da un ciclo di spegnimento / accensione, le pompe possono funzionare normalmente.

Considerazioni sui rischi:

Il verificarsi di questo allarme di sicurezza, in quanto tale, non rappresenta un rischio significativo per il paziente, ma l'infusione verrà interrotta come indicato nel manuale d'uso fino a quando non verrà riavviata dall'utente. L'utente è avvisato da un allarme acustico e visivo. Spegnendo / accendendo la pompa, l'infusione può essere riavviata e continuata. Anche se le pompe possono essere riavviate, si consiglia di utilizzare una pompa di ricambio, in particolare per infusioni critiche. Non appena l'infusione è terminata, assicurarsi che la pompa sia controllata e aggiornata dal supporto tecnico prima di un ulteriore utilizzo al fine di minimizzare il rischio di ricorrenza di questo allarme.

Field Safety Notice

Avviso di sicurezza sul campo

Identificativo FSCA: CH-20191004

Data: 4.10.2019

Soluzioni e azioni:

Arcomed AG raccomanda le seguenti procedure per garantire l'adeguata disponibilità di apparecchi.

- Come consigliato nel manuale dell'utente, informare il personale clinico che il sistema di sicurezza interno supervisiona continuamente tutte le funzioni e potrebbe attivare un allarme di sicurezza in qualsiasi momento con interruzione dell'infusione. Per evitare qualsiasi rischio per il paziente, assicurare la disponibilità di un apparecchio sostitutivo e prevedere le procedure per uno scambio nel caso il difetto dovesse presentarsi sull'apparecchio.
- Se i vostri dispositivi hanno mostrato allarmi di sicurezza e in particolare potevano essere spenti solo con la funzione di ripristino di 15 secondi, assicurarsi che questi dispositivi non vengano utilizzati fino al controllo e aggiornamento dal supporto tecnico.
- Per le infusioni critiche particolarmente sensibili al tempo, assicurarsi di aggiornare gli apparecchi coinvolti al più presto come misura preventiva. Arcomed AG assisterà il vostro supporto tecnico con gli aggiornamenti necessari (sostituzione della scheda PCB principale).
- Si consiglia di mantenere aggiornate le pompe ed eseguire questo aggiornamento durante la manutenzione preventiva periodica.

La manutenzione viene eseguita da personale appositamente addestrato.

L'aggiornamento consiste nella sostituzione del condensatore interessato o nella sostituzione della scheda PCB principale e nella reinizializzazione delle impostazioni e delle librerie di farmaci caricate.

Nota: l'aggiornamento non eliminerà né influirà sugli allarmi di sicurezza. Il sistema di supervisione continuerà a monitorare le funzioni del dispositivo. Procedere come indicato nei manuali di manutenzione in caso di allarmi visualizzati dopo l'aggiornamento.

Per assistenza sull'aggiornamento, non esitare a contattare Arcomed AG. Vi preghiamo di riferire ad Arcomed AG se foste preoccupati per uno dei problemi di cui sopra.

Dispositivi interessati:

Syramed μ SP6000 prodotti da giugno 2016 (numero di serie che termina con xxxx1605...) o data di produzione fino al 10/2019.

Volumed μ VP7000: data di produzione fino al 201907 - 201909

Field Safety Notice

Avviso di sicurezza sul campo

Identificativo FSCA: CH-20191004

Data: 4.10.2019

Persona di contatto di riferimento:

Harald Hofpeter
Quality Management Representative
Arcomed AG,
Steinackerstrasse 29
CH-8302 Kloten
e-mail: qm@arcomed.com
fax +41 43 388 90 40

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente.

Harald Hofpeter
Quality Management Representative

Informazioni importanti

Preoccupazione: Syramed μ SP6000 e Volumed μ VP7000 - Allarme di sicurezza (Scheda PCB principale)

Azienda: _____ Indirizzo: _____
Nome: _____ CAP/Città: _____
.....
..... Nazione: _____

Con la presente confermo di aver ricevuto, letto e compreso questo avviso di sicurezza e che seguirò le raccomandazioni di Arcomed AG il prima possibile.

Luogo: _____ Data: _____ Timbro e
firma: _____

Si prega di restituire come lettera, scansionare via email o facsimile