

Betrifft: Volumed μ VP7000 mit PP Infusionsbestecken
Luftblasendetektion**Problem Beschreibung**

Arcomed AG wurde informiert, dass in seltenen Fällen und unter besonderen Umständen (kalte Geräte mit Luftdetektoren mit tendenziell höheren Signalstärken) bei der Volumed μ VP7000, die mit einer PP (Polypropylen) Leitung betrieben wurden, Luftblasen nicht konsistent zu einem Luftblasenalarm geführt haben.

Hintergrund

Die Luftblasendetektion der Volumed μ VP7000 hat sich als sehr zuverlässig erwiesen und Arcomed AG hat keine Rückmeldungen oder Hinweise, dass Luftblasen in der klinischen Applikation nicht zu einem entsprechenden Alarm geführt haben. Die Luftblasendetektion basiert auf dem Prinzip der Ultraschallerkennung von Luftblasen, das auch bei anderen Geräten erfolgreich über Jahrzehnte im Einsatz ist. Der Luftblasendetektor wird kontinuierlich auf korrekte Funktion intern getestet.

Die inkonsistente Luftblasendetektion wurde bei einem Eingangstest bei einzelnen Geräten mit PP Infusionsleitungen in einem technischen Service beobachtet.

Die betroffenen Geräte wurden an Arcomed AG gesandt und eingehend untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass eine Kombination von besonderen Umständen zum gemeldeten Effekt führen können:

- Die Geräte sind kalt und der Test wird umgehend nach dem Starten des Gerätes durchgeführt.
- Es wurden PP Infusionsbestecke benutzt und Luftblasen wurden unmittelbar nach dem Starten des Gerätes eingeführt.
- Die Sensoren der Geräte waren innerhalb der Toleranzen, hatten aber tendenziell höhere Signalstärken.

Arcomed AG konnte den Effekt nur durch Abkühlen der Geräte weit unter die normalen Betriebstemperaturen reproduzieren, dies auch nur unmittelbar nach dem Starten der Geräte.

- Bei normalen Temperaturen ($>22^{\circ}\text{C}$) haben auch Geräte mit tendenziell höheren Signalstärken die Luftblasen korrekt erkannt. Abgekühlte Geräte haben sich rasch aufgewärmt, wenn diese an der Versorgungsspannung oder über die UniqueDoc Dokingstation angeschlossen waren und der Effekt konnte nicht mehr reproduziert werden.
- Geräte, die bei normalen Temperaturen betrieben wurden, erkannten auch Luftblasen in gekühlten Flüssigkeiten korrekt.
- Der Effekt konnte nur mit PP Infusionsbestecken reproduziert werden. Schläuche aus Polypropylen PP haben einen höheren Transmissionswert der Ultraschallsignale, wenn diese beim Einlegen in ein kaltes Gerät stark abgekühlt werden.
- Der Effekt konnte mit PVC oder Silikonbestecken nicht nachgewiesen werden. Mit PVC oder Silikonbestecken wurden die Luftblasen immer korrekt erkannt.

Risikobetrachtung:

Das Auftreten dieses Effektes von inkonsistenter Luftdetektion konnte nur unter besonderen Umständen (kalte Geräte) und nur mit PP Infusionsbestecken reproduziert werden. Sobald die betroffenen Geräte die normale Betriebstemperatur erreicht hatten, wurden die Luftblasen konsistent erkannt. Bei jedem Gerät wird in der Produktion die Luftblasendetektion überprüft und dieser Test wird auch während der sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) überprüft. Diese Tests werden bei normalen Betriebs-Temperaturen durchgeführt. Der Luftblasendetektor wird auch kontinuierlich auf korrekte Funktion intern getestet.

Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass zum Beispiel eine unsachgemäss befüllte Infusionsleitung in ein kaltes Gerät eingelegt wird oder dass ein Gerät bei sehr kalten Temperaturen eingesetzt wird und dieser Effekt eintreten kann.

Luftblasen in grösseren Mengen **kann zu einer Luftembolie führen**.

Wichtig: Die meisten Kunden wünschen höhere Werte der Luftblasenlimiten um zu vermeiden, dass schon kleine Luftblasen zu häufigen Alarmen führen. Typischerweise werden die Luftblasenlimiten auf 200 – 300 μ l eingestellt. Bei diesen Einstellungen ist es normal, dass Luftblasen von 3 – 5 cm das Gerät ohne Alarm passieren.

Lösungen und Massnahmen:

Arcomed AG hat zwei Lösungen entwickelt:

- Eine Folie wurde entwickelt, die das Signal bei der Verwendung von PP Infusionsbestecken reduziert, um den beschriebenen Effekt zu vermeiden. Diese Folie kann einfach auf die Sensorplatte in der Türe aufgebracht werden. Diese Lösung ist jedoch limitiert, wenn die Geräte stark gekühlt werden und erhöhen die Sensitivität der Luftdetektion.
- Ein Upgrade der Software kombiniert mit einer Anpassung am Display Print die eine zusätzlichen Messung der Signale zulässt, die diesen speziellen Fall von kalten Geräten und PP Bestecken überprüfen kann.

Auf Grund der Erkenntnisse der Untersuchungen empfiehlt Arcomed AG:

- Vermeiden Sie Luft in der Leitung: Stellen Sie sicher, dass die Infusionsbestecke korrekt befüllt und eingerichtet, Luft in Infusionsbeuteln und Flaschen vermieden werden, die Entlüftungen richtig eingestellt sind und das Zielvolumen entsprechend dem Inhalt des Beutels eingestellt ist.
- Wenn Sie PVC oder Silikonbestecke benutzen, *sind keine weiteren Massnahmen erforderlich*.
- Beim Betrieb mit PP Infusionsbestecken mit Geräten, die ausschliesslich in Docking Stationen mit Versorgungsspannung und bei normalen Temperaturen ($> 22^{\circ}\text{C}$) betrieben werden, *sind keine weiteren Massnahmen notwendig*. Die spezielle Folie kann aufgebracht werden, falls die Temperaturen abfallen können oder Geräte eingesetzt werden, die vor dem Starten in kalten Räumen aufbewahrt werden.
- Werden Geräte mit PP Infusionsbestecken in kalter Umgebung ($< 22^{\circ}\text{C}$) eingesetzt, benutzen Sie die Folien oder benutzen Sie PVC Infusionsbestecke für diese Anwendungen, bis das Upgrade der Software und Display PCB durchgeführt wurde.

Field Safety Notice

FSCA identifier: CH-20200601_AIL_PP

Date: 01.06.2020

- Kunden, die bereits PP Bestecke im Einsatz haben, sollten diese bei der nächsten Wartung dem Upgrade unterziehen. Falls Geräte in kalter Umgebung mit PP Bestecken in den Einsatz kommen sollten, kontaktieren Sie Arcomed AG für ein vorgezogenes Update (Referenz der Versionen siehe unten).
- Falls Sie einen Wechsel auf PP Bestecke planen, kontaktieren Sie Arcomed AG für die Bestellung der notwendigen Upgrades.

Die Folie kann bei Arcomed bezogen werden und gemäss der Anleitung von Arcomed AG aufgebracht werden. Das Upgrade der Software und Display Prints muss durch geschulte Fachpersonen durchgeführt werden.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie Arcomed AG. Bitte melden Sie uns, wenn Sie von den betroffenen Punkten betroffen sind.

Betroffene Geräte:

Volumed µVP7000: Alle Geräte (Chroma und Premium) mit PP Infusionsbestecken die vor Juni 2020* geliefert wurden.

***Arcomed AG wird bei Geräten, die mit Kalibrierung auf PP Infusionsbestecke bestellt wurden, das Upgrade ab Juni 2020 ausliefern.**

**Die Folie kann kostenlos bei Arcomed AG bezogen werden: Bestellnummer 75099.
Das SW Update ist 6.1013, HW Update 2.13 (beide müssen installiert sein)**

Kontaktinformationen:

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

Diese Informationen wurden den zuständigen Behörden gemeldet.

Stefan Appel
Quality Management Vertreter

✂-----

Wichtige Information

Betrifft: Volumed μ VP7000 – Luftdetektion mit PP Infusionsbestecken

Organisation: _____ Adresse: _____

Name: _____ PLZ/Ort: _____

Land: _____

Ich bestätige hiermit, diese Information gelesen zu haben und die Empfehlungen so rasch wie möglich zu befolgen.

Firmenstempel &
Unterschrift

Ort: _____ Datum: _____

Bitte als Brief, Scan oder Fax an Arcomed AG retournieren.