

Appareils concernés : **Volumed μ VP7000 avec tubulures PP**

Concerne: **Détection de bulles d'air**

Description du problème

Arcomed AG a été informé que dans des cas rares et dans des situations particulières (appareil refroidit et avec signaux de transmission résiduels élevés du capteur bulles d'air) la Volumed μ VP7000 ne détecte pas de façon consistante des bulles d'air ne s'affichent avec des tubulures PP (polypropylène).

Détails

La détection des bulles d'air est très fiable et Arcomed AG n'a aucun rapport ou indication d'une application clinique où des bulles d'air n'ont pas été détectées. Le capteur de bulles d'air se base sur un système à ondes ultrason utilisé depuis des décades avec succès aussi dans des appareils similaires. Un test interne surveille le détecteur de bulles d'air en permanence pour bon fonctionnement.

L'effet de détection inconsistante a été observé lors de tests initiaux dans un service biomédical avec des tubulures en PP.

L'analyse des appareils concernés a montré que la combinaison de plusieurs facteurs peut mener à cet effet :

- La pompe à perfusion est refroidie et les tests ont été faits immédiatement après le démarrage de l'appareil.
- Des tubulures PP ont été utilisées et des bulles d'air ont été injectées dans la tubulure tout au début du test.
- Les signaux de transmissions résiduels du capteur étaient dans les limites permises mais plutôt élevés.

Arcomed AG pouvait seulement reproduire ces effets en refroidissant les appareils en dessous des températures considérées standard et seulement immédiatement après le lancement de la perfusion :

- A des températures standards ($>22^{\circ}\text{C}$) aussi les appareils avec des signaux plus élevés les bulles d'air ont toujours été détectées correctement. Branché sur secteur ou alimenté par le docking UniqueDoc, les appareils refroidis ont rapidement atteint des températures normales et cet effet n'a plus été observé.
- Des appareils à température normale ont correctement détecté des bulles d'air de fluide refroidi.
- Cet effet se reproduit uniquement avec des tubulures PP. Les tubulures PP manifestent une transmission résiduelle plus élevée si la tubulure est insérée dans un appareil refroidi.
- Les tests comparatifs avec des tubulures en PVC ou silicone ont montré que les bulles d'air ont toujours été détectées correctement.

Considérations des risques:

L'occurrence de cet effet pouvait seulement être reproduit à des conditions particulières (appareils refroidis) et avec des tubulures PP. Dès les pompes à perfusion branchées sur réseau ont atteint la température standard ou autant utilisées à des températures normales cet effet n'était pas existant.

Arcomed AG n'a pas de rapports cliniques ou des bulles d'air not pas été détectés. Chaque appareil passe un test de bon fonctionnement du détecteur de bulles d'air dans la production et ce test est répété à chaque cycle de maintenance. Un test interne surveille également le capteur de bulles d'air

Néanmoins un risque résiduels existe si par exemple la tubulure n'est pas correctement purgé et insère dans une pompe refroidit ou utilisé à des températures basses.

Des bulles d'air en quantité élevée **peuvent mener à une embolie d'air**.

Important: La plupart des clients demande d'augmenter les seuils d'alarmes pour éviter des alarmes trop souvent. Si le seuil des bulles d'air est ajusté à 200 – 300 μ l une bulle of 3 – 5 cm ne va pas affiché une alarme, ce qui est normale.

Solution et actions:

Arcomed AG a développé deux solutions :

- Une feuille adhésive PP réduisant les signaux pour tubulure PP. Cette feuille adhésive peut être appliqué facilement sur le disque du capteur dans la porte. Cette solution est pourtant limité dans la gamme de températures et augmente la sensibilité de l'alarme de bulles d'air.
- Une mis à jour du logiciel en combinaison avec un modification de la carte d'affichage qui permet de faire un teste supplémentaire pour cette situation particulière avec tubulure PP.

Basé sur les analyses d'Arcomed AG les mesures suivantes sont recommandées :

- Assurez que les tubulures sont correctement purgées, manipulez correctement les flacons et la prise d'air, ajustée le volume limite selon le contenu du flacon.
- Si des tubulures PVC ou silicone sont utilisées, *il n'y pas besoins de prendre des mesures*.
- Si les appareils avec tubulure PP sont en service exclusivement sur alimentation et à des températures normales ($> 22^{\circ}\text{C}$), *il n'y pas besoins de prendre des mesures*. La feuille adhésive PP peut être appliqué si les températures pourront néanmoins variées ou les appareils sont des fois pris d'un endroit plus fraiche avant la mis en service.
- Si les appareils sont utilisé dans des conditions refroidit ($< 22^{\circ}\text{C}$) appliqué la feuille adhésive PP ou utilisé des tubulures PVC jusque la modification logiciel et carte affichage est installé.
- Pour les clients utilisant déjà des tubulures PP il est recommandé de faire la mis à jour lors du prochain préventif. Si des conditions de températures basses sont présent, contactez Arcomed AG pour une mis à jour plus tôt (voir versions des mis à jour en bas).
- Si vous considérez de changer envers des tubulures PP, contacter Arcomed AG pour déterminer et commander les mis à jours nécessaires.

La feuille adhésive PP peut être commandé chez Arcomed AG et appliqué selon les instructions.

La mis à jour du logiciel et de la carte affichage doit être effectué par une personne qualifiée.

Contactez Arcomed AG si vous avez besoins de plus d'information et si vous êtes concerné par cette notice.

Appareils concernés :

Volumed μ VP7000 (Chroma et Premium): Pompes à perfusion utilisé avec tubulures PP livré avant Juin 2020*.

***Arcomed AG applique la mis à jour pour des appareils commandés avec tubulures PP dès Juin 2020.**

**La feuille adhésive PP peut être commande gratuitement: Numéro de commande 75099.
La mis à jour logiciel version : 6.1013, carte d'affichage version 2.13 (besoin de mis à jour logiciel ET carte)**

Personne de contact:

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

Les autorités ont été notifiées.

Stefan Appel
Quality Management Représentant

✂-----

Information importante

Concerne: Volumed μ VP7000 avec tubulure PP – Détection de bulles d'air

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: _____