

Betrifft Volumed µVP7000 mit Upstream Sensor (UOS)

Problem Beschreibung

Bei 15 VP7000 Pumpen, welche sich bei Kunden in der Schweiz befinden, ist der UOS irrtümlicherweise ausgeschaltet geblieben, nachdem die Pumpen bei Arcomed AG im Service waren.

Hintergrund

Der UOS kann im Servicemode auf Adresse 12 ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn die Pumpe ohne Tropfensensor verwendet wird, muss die Adresse 12 den Wert 70 aufweisen, damit der UOS eingeschaltet ist.

Risikobetrachtung:

Es gibt zwei Situationen, wo dieser Umstand zu einer Patientengefährdung führen kann:

1. Der Anwender vergisst die Rollenklemmen zu Beginn der Infusion zu öffnen. Die Pumpe erkennt dies wegen dem ausgeschalteten UOS nicht und gibt keinen Flasche-Leer Alarm aus.
2. Der Anwender verwendet ein Infusionsbesteck mit Air-Lock Filter und startet die Infusion mit einem falsch eingegebenen Ziel-Volumen, Der Beute läuft leer, die Pumpe zieht keine Luft nach wegen dem Air-Lock Filter und gibt keinen Flasche-Leer Alarm aus, weil der UOS ausgeschaltet ist.

Im ersten Fall erhält der Patient keine Infusion, im zweiten Fall kann sich eine nachfolgende Infusion verzögern.

Lösungen und Massnahmen:

Die drei betroffenen Kunden in der Schweiz wurden bereits informiert und gebeten bei ihren betroffenen Pumpen im Servicemode die Adresse 12 zu kontrollieren, den Wert auf 70 zu programmieren und anschliessend einen Flasche-Leer Alarm Test durchzuführen.

Es sind keine Pumpen ausserhalb der Schweiz betroffen.

Betroffene Geräte: 15 Volumed µVP7000 mit den Seriennummern

71007674	71007676
71007677	71007680
71007698	71007708
71007737	71007755
71036429	71036435
71036772	71036814
71036841	71046180
71046856	

Kontaktinformationen:

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

Diese Informationen wurden den zuständigen Behörden gemeldet.

Stefan Appel
Quality Management Vertreter

✂-----

Wichtige Information

Betrifft: Volumed µVP7000 Chroma – ausgeschalteter Upstream Sensor

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.