

Concerne Volumed μ VP7000 avec capteur 'Upstream' (UOS)

Description du problème

Sur 15 pompes VP7000 se trouvant chez des clients en Suisse, l'UOS est resté éteint par erreur après que les pompes aient été en service chez Arcomed AG.

Détails

L'UOS peut être activée ou désactivée en mode service à l'adresse 12. Si la pompe est utilisée sans détecteur de gouttes, l'adresse 12 doit avoir la valeur 70 pour que l'UOS soit activée.

Considérations des risques

Il existe deux situations où cette circonstance peut mettre le patient en danger :

1. l'utilisateur oublie d'ouvrir la pince à rouleau au début de la perfusion. La pompe ne le détecte pas en raison de l'UOS désactivé et n'émet pas d'alarme bouteille vide.
2. l'utilisateur utilise un set de perfusion avec un filtre 'AirLock' et démarre la perfusion avec un volume cible mal saisi, le sac se vide, la pompe n'aspire pas d'air à cause du filtre 'AirLock' et n'émet pas d'alarme de bouteille vide parce que l'UOS est désactivé.

Dans le premier cas, le patient ne reçoit pas la perfusion, dans le second cas, une perfusion ultérieure peut être retardée.

Solution et actions

Les trois clients concernés en Suisse ont déjà été informés et priés de contrôler l'adresse 12 de leurs pompes concernées en mode de service, de programmer la valeur à 70 et d'effectuer ensuite un test d'alarme bouteille vide.

Aucune pompe en dehors de la Suisse n'est concernée.

Appareils concernés : 15 Volumed μ VP7000 avec les numéros de série

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

Personne de contact:

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

Les autorités ont été notifiées.

Stefan Appel
Quality Management Représentant



Information importante

Concerne: Volumed μ VP7000 Chroma – capteur ‘Upstream’ désactivé

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.

Lieu: _____ Date: _____ Tampon et & Signature _____

A retourner à Arcomed AG sous forme de lettre, de scan ou de fax.