

### **Betreft apparaat: Syramed $\mu$ SP6000 en Volumed $\mu$ VP7000**

### **Probleem: Veiligheidsalarm en stop van infusie**

#### **Probleemomschrijving:**

Arcomed AG is geïnformeerd dat in zeldzame gevallen de Syramed  $\mu$ SP6000 en Volumed  $\mu$ VP7000 een veiligheidsalarm kan afgeven. Tijdens dit alarm stopt het apparaat met de infusie totdat de gebruiker het apparaat een reset en herstart geeft.

#### **Achtergrond:**

Na onderzoek van de apparaten die dit probleem laten zien, bleek dat een condensator op het hoofd PCB was geassembleerd met omgekeerde polariteit. Aangezien de condensator meer dan tien keer is gebruikt met een lagere voltage dan normaal, kan de levensduur korter zijn dan verwacht. De condensator functioneert echter goed, het heeft geen onmiddellijk effect op het apparaat en alle functies zullen normaal worden uitgevoerd. Deze assemblage heeft echter een versnellend effect op dit specifieke component die na enige tijd kan effect kan hebben op de microcontroller van de hoofd PCB. Rapporten tonen aan dat de zeldzame gevallen waarin de condensator sneller verouderd, deze apparaten drie jaar volkomen normaal werken voordat ze dergelijke alarmen geven. De infusie apparaten van Arcomed hebben een dubbele processortechnologie, waarbij de ene processor continue de andere checkt en vice versa. Deze controles merken de versnelde veroudering van het component op en reageren hierop met het genoemde veiligheidsalarm. De LED display stopt met het laten zien van het lopende pictogram en kan vervolgens alleen de stilstaande data laten zien op het LCD en begint met het uitzenden van een duidelijk hoorbaar alarm (veiligheidsalarm). Aangezien dit effect is vertraagd (pas na drie jaar wordt dit waargenomen) of dat het helemaal niet voorkomt, is dit probleem niet waargenomen tijdens productie en het testen van de apparaten. Het probleem kwam pas naar voren toen gebruikers het rapporteerden.

Als het veiligheidsalarm wordt uitgezonden, kan de pomp uitgezet worden, zoals in de gebruikershandleiding wordt uitgelegd, door de Off knop 15 seconden in te drukken terwijl de pomp van de netstroom wordt ontkoppeld. Na herstart, vanaf software release SW 6.1007, wordt een extra alarm uitgezonden dat opgenomen wordt in het dossier (code 0).

Zo gauw de alarmen zijn opgeheven door een Off/on cyclus, kunnen de pompen weer zoals gewoonlijk worden gebruikt.

#### **Risico's:**

Het optreden van het veiligheidsalarm levert op zich geen significant gevaar op voor de patiënt, maar de infusie zal worden gestopt (zoals in de gebruikershandleiding is aangegeven) en wordt pas hervat na de herstart door de gebruiker. De gebruiker wordt gewaarschuwd door een hoorbaar alarm en zichtbare indicaties. Door de pomp Off/On te schakelen, wordt de infusie hervat. Ook al kan de pomp worden herstart, het wordt aanbevolen om een vervangende pomp te gebruiken, zeker in kritieke situaties. Zo gauw de infusie is beëindigd, moet de pomp worden nagekeken en geüpdatet door uw technische

afdeling voordat de pomp weer wordt gebruikt. Dit om de risico's van een terugkeer van het alarm te beperken.

### Oplossing en acties:

Arcomed AG beveelt de volgende procedures aan die makkelijk uit te voeren zijn.

- Zoals geadviseerd in de gebruikershandleiding, informeer het klinische personeel dat het interne veiligheidssysteem continue alle functies controleert en dat dit veiligheidssysteem een veiligheidsalarm kan uitzenden en dat de infusie daarna wordt gestopt. Om elke risico uit te sluiten, moet ervoor gezorgd worden dat er altijd vervangende apparatuur is en dat de procedures aanwezig zijn om apparatuur om te wisselen als een technisch mankement zou voorkomen op een apparaat.
- Als u apparaten heeft die veiligheidsalarmen lieten zien en vooral bij de alarmen die alleen uitgezet konden worden het apparaat te resetten, zorg er dan voor dat deze apparaten niet worden gebruikt totdat ze nagekeken zijn door uw technische afdeling.
- Voor kritieke infusies (vooral diegene die tijd-kritisch zijn), zorg ervoor dat de apparaten die dit probleem kunnen hebben zo snel mogelijk geüpdatet worden als een preventieve maatregel. Arcomed AG zal uw technische afdeling assisteren met de benodigde updates (vervangings van het hoofd PCB).
- Het wordt aanbevolen om uw pompen up to date te houden en deze update uit te voeren gelijktijdig met het periodiek preventief onderhoud.

Het onderhoud wordt uitgevoerd door speciaal getraind personeel.

De update bestaat uit of het vervangen van de condensator of het vervangen van het hoofd PCB en het re-initialiseren van de instellingen en het opnieuw laden van de medicijnbibliotheek.

Opmerking: de update zal geen effect hebben op de veiligheidsalarmen en zal ze ook niet verwijderen. Het supervisie systeem zal de functies van het apparaat blijven monitoren. Als het apparaat een alarm laat zien na de update, moet u de normale procedure volgen die in de gebruikershandleiding vermeld staat.

Als u hulp nodig heeft bij deze update, aarzel dan niet om contact op te nemen met Arcomed AG. Wij vragen u vriendelijk om Arcomed AG te informeren wanneer u een van bovengenoemde problemen bent tegen gekomen.

### Apparaten die dit probleem kunnen hebben:

**Syramed  $\mu$ SP6000 geproduceerd van juni 2016 (serienummers eindigend met xxxx1605...) of productiedatum tot 10/2019**

**Volumed  $\mu$ VP7000: productiedatum tot 201907 - 201909**

**Contactpersoon:**

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

Ondergetekende verklaart dat dit de juiste regelgevende instantie op de hoogte is gebracht.

Harald Hofpeter  
Quality Management Representative

✂-----

**Belangrijke informatie**

**Betreft: Syramed  $\mu$ SP6000 and Volumed  $\mu$ VP7000 - Safety alarm (main PCB)**

Bedrijf: \_\_\_\_\_ Adres: \_\_\_\_\_

Naam: \_\_\_\_\_ PC/stad: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Hierbij verklaar ik dat ik deze Field Safety Notice heb ontvangen, gelezen en begrepen. Ik zal de aanbevelingen van Arcomed AG zo snel mogelijk opvolgen.

Plaats: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Handtekening: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Bedrijfsstempel  
en

Wilt u aub dit formulier terugsturen als brief, fax of email