

**Pharmamed-Mado, d.o.o.**  
**Leskoškova 9E, 1000 Ljubljana**  
**Tel.: 01 541 22 30**  
**Email: [bp@pharmamed.si](mailto:bp@pharmamed.si)**

Datum: 21.10.2019

## **Prizadete naprave Syramed $\mu$ SP6000 in Volumed $\mu$ VP7000**

**Zadeva: Varnostni alarm in zaustavitev infuzije**

### **Opis težave**

Arcomed AG je bil obveščen, da bi lahko v nekaterih redkih primerih napravi Syramed  $\mu$ SP6000 in Volumed  $\mu$ VP7000 signalizirali varnostni alarm. Med alarmom naprave ustavijo infuzijo dokler je uporabnik ne ponastavi in ponovno zažene.

### **Ozadje**

Preiskava dotičnih naprav je pokazala, da je bil na matični plošči kondenzator nameščen z obratno polariteto. Ker kondenzator deluje zgolj na desetini svoje nazivne vrednosti, zato kondenzator deluje normalno, vendar se lahko hitreje obrabi. To nima neposrednega vpliva na črpalko in vse funkcije bodo normalno delovale. Vendar trenutna konfiguracija pospešeno vpliva na obrabo le te komponente, ki lahko čez nekaj časa (poročila so pokazala, da so v redkih primerih prizadete naprave pred samim alarmom normalno delovale več kot eno do treh let) povzročajo motnje na mikrokontrolerju ki se nahaja na matični plošči. Infuzijske črpalke Arcomed imajo dvojni procesor, kjer en procesorski sistem nenehno preverja drugega in obratno. Ta kontrola zazna pospešeno staranje komponente in sproži varnostni alarm. LED zaslon ne prikazuje več tekočega piktograma in na zaslonu lahko prikaže le zamrznjene podatke, medtem ko oddaja izrazit zvočni alarm (varnostni alarm).

Ker je učinek zakasnel ali se sploh ne pojavi, te težave v proizvodnji in na testiranju naprav niso zaznali in prav tako ni bila razvidna, dokler leta zatem o tem niso poročali uporabniki.

Če se sproži varnostni alarm, lahko črpalko izklopite, kot je opisano v priložnem priročniku za uporabo, tako da držite gumb za izklop 15 sekund, medtem ko je črpalka izključena iz napajanja. Ob ponovnem zagonu se bo na črpalkah s programsko opremo SW 6.1007 ali novejšo različico sprožil dodaten varnostni alarm, ki je zabeležen tudi v zgodovini napak (koda 0).

Ko se alarmi odpravijo s ciklom izklopa/vklopa, lahko črpalke delujejo kot običajno.

## Pojav težav

Pojav tega varnostnega alarma kot takega ne predstavlja velike nevarnosti za pacienta, vendar se infuzija ustavi, kot je navedeno v priročniku za uporabo, dokler uporabnik naprave ne bo znova zagnal. Uporabnik je obveščen z zvočnim alarmom in vizualnimi indikacijami. S ponovnim zagonom črpalke boste infuzijo ponovno pričeli in naprava bo nemoteno delovala. Čeprav je mogoče črpalke ponovno zagnati, je priporočljivo uporabiti namesto tega nadomestno črpalko, zlasti za kritične infuzije. Takoj ko je infuzija končana, pred nadaljnjo uporabo preverite in posodobite črpalko s tehnično podporo, da se zmanjša tveganje za ponovni pojav tega alarma.

## Ukrepi

Arcomed AG priporoča naslednje postopke:

- Skladno z navedbami v priročniku za uporabo, obvestite klinično osebje, da sistem za notranji varnostni nadzor nenehno nadzira vse funkcije črpalke in lahko kadar koli sproži varnostni alarm in zatem bo infuzija prekinjena. Da bi se izognili kakršnemu koli tveganju za pacienta, poskrbite da bo nadomestna oprema na voljo in je v primeru tehnične napake možna čim hitrejša zamenjava.
- Če imate napravo, kateri so se aktivirali varnostni alarmi in jih je bilo mogoče izključiti le s 15-sekundno funkcijo ponastavitve, poskrbite, da se te naprave ne bodo uporabljale, dokler jih ne posodobi tehnična podpora.
- Pri kritičnih infuzijah, ki so še posebej časovno občutljive, poskrbite, da so naprave posodobljene čim prej kot preventivni ukrep. Arcomed AG bo tehnični podpori pomagal s potrebnimi posodobitvami (zamenjava matične plošče).
- Priporočljivo je, da črpalke sproti posodabljate in izvajate posodobitev s periodičnim preventivnim vzdrževanjem.

Vzdrževanje izvaja posebej usposobljeno osebje.

Posodobitev zadeva ali zamenjavo prizadetega kondenzatorja ali zamenjavo celotne matične plošče ter ponovno namestitev, nastavitvev in knjižnice zdravil.

Opomba: Posodobitev ne bo izbrisala ali vplivala na varnostne alarme. Nadzorni sistem bo še naprej spremljal delovanje črpalke. Ko se po posodobitvi ponovno na ekranu prikažejo alarmi, ravnajte skladno z navodili za uporabo.

Če potrebujete pomoč pri posodobitvi, se obrnite na slovenskega dobavitelja opreme Pharmamed-Mado, d.o.o. Vljudno vas prosimo, da nas obvestite, če ste imeli katero od zgornjih težav.

### Prizadete naprave:

Syramed  $\mu$ SP6000: proizvedene od junija 2016 (serijska številka se konča z xxxx1606) ali datum izdelave do 09/2019.

Volumed  $\mu$ VP7000: datum izdelave do 09/2019.

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

### **Obrazec za preverjanje**

**ZADEVA: Syramed  $\mu$ SP6000 in Volumed  $\mu$ VP7000 - Varnostni alarm in zaustavitev infuzije**

Datum: 21.10.2019

**Vrsta akcije: OPOZORILO**

**Zastopnik: Pharmamed-Mado, d.o.o., Leskoškova 9E, 1000 Ljubljana**

Spoštovani kupec,

s tem dopisom vas obveščamo, da je družba Arcomed AG, izdala nujno varnostno obvestilo za naprave Syramed  $\mu$ SP6000 in Volumed  $\mu$ VP7000 zaradi možnih težav varnostnimi alarmi in zaustavitvijo infuzije.

**S podpisom potrjujem, da sem prejel, prebral in razumel varnostno obvestilo ter da bom sledil priporočilom Arcomed AG.**

Ta obrazec za preverjanje pošljite po e-pošti na [bp@pharmamed.si](mailto:bp@pharmamed.si)

**Vrniti najkasneje do 1.11.2019.**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Ime bolnišnice/ustanove     |  |
| Naslov bolnišnice /ustanove |  |
| Telefonska številka         |  |
| Ime in priimek podpisnika   |  |
| Žig in podpis               |  |
| Datum                       |  |

Prosimo vas, da v celoti izpolnite priloženi obrazec in ga po e-pošti pošljete lokalnemu predstavniku družbe Arcomed AG, navedenega na obrazcu.

Vsebino tega obvestila posredujte vsem v vaši ustanovi, ki morajo biti z njim seznanjeni.

Arcomed AG se opravičuje za vse nevednosti, ki so nastale. Če imate kakršno koli vprašanje o tem obvestilu ali če želite poročati o morebitnih težavah s perfuzorji Syramed  $\mu$ SP6000 ali volumetričnimi črpalkami Volumed  $\mu$ VP7000, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Arcomed AG na 01 541 22 30 ali [bp@pharmamed.si](mailto:bp@pharmamed.si), da bo izvedel ustrezne postopke poročanja o delovanju pripomočka.

To obvestilo se izda v vednost Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke.

Lep pozdrav,  
Mirko Stojanović, prokurist

**V vaši ustanovi imate opremo z naslednjimi serijskimi številkami, vezano na omenjeno obvestilo:**

|    |  |
|----|--|
| 1  |  |
| 2  |  |
| 3  |  |
| 4  |  |
| 5  |  |
| 6  |  |
| 7  |  |
| 8  |  |
| 9  |  |
| 10 |  |
| 11 |  |
| 12 |  |
| 13 |  |
| 14 |  |
| 15 |  |
| 16 |  |
| 17 |  |
| 18 |  |
| 19 |  |
| 20 |  |