arcomed ag Medical Systems	**Nota Informativa** Identificador FSCA: CH-20191004 Fecha: 4.10.2019

Dispositivos afectados **Syramed µSP6000 y Volumed µVP7000**

Asunto: **Alarma de seguridad y paro de la infusión**

Descripción del problema
Arcomed AG ha averiguado que, en algunos casos excepcionales, las bombas Syramed µSP6000 y Volumed µVP7000 activan una alarma de seguridad. Durante la alarma el dispositivo detiene la infusión hasta que el usuario lo resetee y reinicie.

Antecedentes
La revisión de los dispositivos en cuestión reveló que un condensador en la placa base principal estaba ensamblado con polaridad inversa. Ya que el condensador se usa más de diez veces por debajo de su voltaje nominal, el condensador funciona de forma correcta, pero puede envejecer más rápidamente de lo esperado. Esto no tiene un impacto inmediato en el dispositivo y todas las funciones funcionan de forma normal. Sin embargo, este ensamblaje tiene un efecto de envejecimiento acelerado en ese componente en particular que puede, después de algún tiempo (los informes muestran que estos raros casos de dispositivos afectados funcionaban normalmente durante más de uno a tres años antes de las alarmas), interferir con el microcontrolador en la placa base principal. Los dispositivos de infusión de Arcomed incorporan una tecnología de doble procesador, donde un procesador comprueba continuamente al otro y viceversa. Estos controles detectan el envejecimiento acelerado del condensador y activan en su caso la alarma de seguridad. La pantalla LED deja de mostrar en ese caso el pictograma de funcionamiento y puede que sólo muestre datos congelados en la pantalla LCD mientras emite una alarma audible distinta (alarma de seguridad).
Dado que el efecto puede retrasarse o no producirse en absoluto, este problema no se detectó en la producción y prueba de los dispositivos y tampoco fue aparente hasta que los usuarios lo han reportado años después.

Si se activa la alarma de seguridad, la bomba puede apagarse como se describe en el manual de usuario manteniendo pulsada la tecla Apagado durante 15 segundos mientras la bomba está desconectada del suministro eléctrico. Después de reiniciar, las versiones de software SW 6.1007 y posteriores activarán una alarma de seguridad adicional que también se registrará en el archivo histórico (código 0). Una vez que las alarmas se hayan desactivado por un ciclo de apagado/encendido, las bombas pueden volver a ponerse en funcionamiento como de costumbre.

Consideraciones de riesgo:
La activación de esta alarma de seguridad, como tal, no representa un peligro significativo para el paciente, pero la infusión se detendrá como se indica en el manual de usuario hasta que el usuario la reinicie. Al usuario se le notificará mediante una alarma sonora e indicaciones visuales. Al apagar y encender la bomba, la infusión se puede reiniciar y continuar. Aunque las bombas se pueden volver a poner en marcha, se recomienda utilizar una bomba de repuesto, en particular para infusiones críticas. Una vez finalizada la infusión, asegúrese de que el servicio de asistencia técnica compruebe y actualice la bomba antes de volver a utilizarla, a fin de minimizar el riesgo de que vuelva a suceder.

Solución y acciones:
Arcomed AG recomienda los siguientes procedimientos en el sentido de asegurar una alta disponibilidad.

- Como se indica en el manual del usuario, informe al personal clínico de que el sistema de seguridad interno supervisa continuamente todas las funciones y puede activar una alarma de seguridad en cualquier momento, y que la infusión se interrumpirá a partir de entonces. Para evitar cualquier riesgo para el paciente, asegúrese de que haya disponible un equipo de reemplazo y de que el procedimiento esté listo para un cambio en caso de que se produzca cualquier defecto técnico en un dispositivo.
- Si tiene dispositivos que muestran alarmas de seguridad y, en particular, sólo se pueden apagar con la función de restablecimiento de 15 segundos, asegúrese de que estos dispositivos no se utilicen hasta que el servicio de asistencia técnica los compruebe y actualice.
- Para infusiones críticas que son particularmente sensibles al tiempo, asegúrese de actualizar los dispositivos afectados tan pronto como sea posible como medida preventiva. Arcomed AG dará soporte a su equipo técnico con las actualizaciones necesarias (sustitución de la placa de circuito impreso principal).
- Se recomienda mantener las bombas actualizadas y realizar esta actualización durante el mantenimiento preventivo periódico.

El mantenimiento debe realizarse por personal especialmente entrenado.

La actualización consiste en la sustitución del condensador en cuestión o en la sustitución de la placa base principal y la reinicialización de los ajustes y las bibliotecas de medicamentos cargadas.

Nota: La actualización no eliminará ni afectará a las alarmas de seguridad. El sistema de supervisión continuará monitorizando las funciones del dispositivo. Proceda como se indica en los manuales de mantenimiento cuando se activen alarmas después de la actualización.

Si necesita ayuda para la actualización, no dude en ponerse en contacto con Arcomed AG. Le rogamos que informe a Arcomed AG si se ha visto afectado por alguno de estos problemas.

Dispositivos afectados:

Syramed µSP6000 producidos a partir de mayo de 2016 (números de serie terminados en xxxx1605 y posteriores) hasta el 10/2019.
Volumed µVP7000: Fecha de producción entre el 08/2019 y el 09/2019

arcomed ag Medical Systems	**Nota Informativa** Identificador FSCA: CH-20191004 Fecha: 4.10.2019

Persona de contacto de referencia:

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

El abajo firmante confirma que la presente notificación ha sido notificada a la Agencia reguladora correspondiente.

Harald Hofpeter
Quality Management Representative

✂----------

Información Importante

Asunto: Syramed *µ*SP6000 y Volumed *µ*VP7000 - Alarma de Seguridad (Placa base)

Empresa: _____ Dirección: _____

Nombre: _____ CP/Ciudad: _____

País: _____

Por la presente confirmo que he recibido, leído y comprendido esta nota de seguridad y que seguiré las recomendaciones de Arcomed AG tan pronto como sea posible.

En:_____ Fecha: _____ Sello y Firma:_____

Por favor, devolver firmado por correo, mail o fax.