

**Cílová skupina: Biomedicínské oddělení****Postižená zařízení**Volumed®  $\mu$ VP7000 Chroma  
Syramed®  $\mu$ SP6000 Chroma

**Tento dopis se týká dodávky pouze do těchto zemí:** Austrálie, Bolívie, Česká republika, Ekvádor, Německo, Slovinsko, Španělsko, Švýcarsko, Venezuela, Nizozemsko a Velká Británie

**Vážený zákazníku**Popis problému:

*arcomed ag* byl informován o případech, kdy uživatelé hlásili, že na pumpě se aktivoval vizuální a akustický alarm a pumpa se dostala do stavu indikujícího interní problém, který je popsán v kapitole 4 uživatelského manuálu. V tomto režimu pumpa nedovolí žádné další vstupy, LCD displej se neaktualizuje, dokud nebude pumpa vypnuta. Potom lze pumpu bez problémů zapnout, ale všechny parametry se musí zadávat znovu. Po zadání všech parametrů potřebných pro pokračující infuzi, lze pumpu spustit obvyklým způsobem. I přes normální funkci, by měla být pumpa nahrazena a co nejdříve poslána do *arcomedu ag*. Problém byl identifikovaný jako extrémně vzácný. Šetření ukázalo, že se jedná o vadu materiálu na některých zařízeních v jednotlivých sériích pump Syramed®  $\mu$ SP6000 Chroma a Volumed®  $\mu$ VP7000 Chroma dodávaných v roce 2013 (sériová čísla xxxx13xx).

Souvislosti:

Pumpy série Syramed a Volumed mají duální procesorovou technologii, kde dva procesory kontrolují své funkce a porovnávají všechny důležité údaje jako je rychlost, objem, stav, časování a podmínky pro alarm v každém cyklu operace. Jakákoliv nesrovnalost údajů okamžitě spustí interní alarm a zastaví infuzi.

Akce:

Pokud nastane interní alarm v pumpách Syramed®  $\mu$ SP6000 Chroma nebo Volumed®  $\mu$ VP7000 Chroma, zařízení by mělo být odesláno do *arcomedu ag* pro šetření a opravu.

S pozdravem

arcomed ag  
Lékařské systémy

**Předání bezpečnostního upozornění:**

Toto oznámení musí být posláno na všechny ty, kteří si toho musí být vědomi ve vaší organizaci nebo v jakékoliv jiné organizaci, kam byla potenciálně postižená zařízení převedena.

Prosím udržujte povědomí o tomto oznámení a následné akci po vhodné dobu k zajištění účinných opatření vedoucích k nápravě

Kontaktní osoba:

Richard Meier  
Vedoucí managementu kvality  
Arcomed AG,  
Althardstrasse 150  
CH-8105 Regensdorf  
e-mail:richard.meier@arcomed.com

Níže podepsaný potvrzuje, že toto upozornění bylo oznámeno příslušné regulační agentuře.

Richard Meier  
Vedoucí managementu kvality

✂-----

**Důležité informace**

**Věc: Interní alarm**

Firma: \_\_\_\_\_ Adresa: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_ Město: \_\_\_\_\_

Země: \_\_\_\_\_

Tímto potvrzuji, že jsem obdržel, přečetl a pochopil toto bezpečnostní upozornění a že se budu co nejdříve řídit doporučením arcomedu ag.

Místo: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Razítko a podpis: \_\_\_\_\_