

Výrobce:	CODAN ARGUS AG
Produkt:	Infuzní pumpa CODAN ARGUS 717/718V, řídicí software verze 5.05
Předmět:	Zvýšená tvrdost infuzních setů vyvolávající falešné technické závady u modelů A717/718V
Datum:	duben 2014

Drazí zákazníci,

prosíme o laskavé předání těchto informací všem pracovníkům odpovědným za obsluhu a údržbu infuzních pump CODAN ARGUS 717V.

Reklamáce zákazníka

Obdrželi jsme reklamaci týkající se častého vzniku technických závad č. 8123 a 8129 u infuzních pump CODAN ARGUS 717V. Čísla technických závad jsou určena k identifikaci chybných funkcí hardware, tedy k identifikaci vnitřních bezpečnostních součástí pumpy. Pokud vznikne technická závada, pumpa je odstavena mimo provoz a indikuje nutnost provedení kontroly či opravy. Vzhledem k tomu, že zákazníci nemohli sami zjistit příčinu výše uvedených technických závad, vyjádřili obavy z potenciálního souvisejícího rizika nepřímého poškození pacientů vlivem zpoždění infuze nebo přerušení léčby.

Analýza a závěry

Příčinou technických závad č. 8123 a 8129 je samočinný test snímače tlaku zařazeného ve směru toku. Analýza provedená výrobcem ukázala, že tyto technické závady mohly být kromě vadných snímačů tlaku vyvolávány také nadměrnou tvrdostí infuzního setu. Tyto technické závady se objevovaly po vložení infuzního setu a zavření dvířek pumpy uživatelem před spuštěním infuze.

Jakékoli takové zpoždění infuze nebo přerušení léčby způsobené falešným alarmem infuzní pumpy, které by mohlo potenciálně ohrozit zdraví pacienta, je nepřijatelné.

Bylo zjištěno, že základní příčinou výše uvedených falešných technických závad jsou neočekávané proměny mechanických vlastností infuzního setu.

Doporučení

Tyto falešné technické závady budou odstraněny pomocí nadcházejícího vydání nového řídicího softwaru pumpy. Než bude toho vydání softwaru dostupné, žádáme zákazníky, aby zajistili používání správného infuzního setu CODAN, která je plně kompatibilní s pumpou CODAN ARGUS 717V podle předpisů výrobce. Zkoušku kompatibility je nutné provádět u každého infuzního setu a pro každou výrobní sérii.

Pokud během provozu pumpy CODAN ARGUS 717V vznikne technická porucha, uživatel musí provést následující akce:

1. Deaktivovat alarm stisknutím tlačítka ZAPNUTÍ a VYPNUTÍ.
2. Počkat pět až deset sekund.
3. Obnovit výchozí stav alarmu současným stisknutím dvou tlačítek



na přední straně pumpy.

4. Pumpu znovu zapnete opětovným stisknutím tlačítka ZAPNUTÍ a VYPNUTÍ:

a) Pokud nevzniknou žádné technické závady, opatrně pokračujte v používání pumpy.

Poznámka Je nutné stanovit správné parametry infuzní léčby a znovu je zadat manuálně. Resetováním pumpy se hodnoty parametrů "Objem infuze" a "Doba infuze" stanou neplatnými. Po resetování pumpy

Bezpečnostní informace č. 1/2014

nepoužívejte funkci vyvolání.



b) Pokud předchozí technická závada vznikne znovu, pravděpodobně došlo k poškození bezpečnostní součásti. Použijte náhradní pumpu nebo gravitační infuzi.

Zákazníci by měli pamatovat na to, že tento technický problém nevzniká u pump CODAN ARGUS 707V. Zákazníkům disponujícím oběma modely je doporučeno používat pumpu CODAN ARGUS 707V, kdykoli a kdekoli je to možné.

Ve věci pronájmu jednotek CODAN ARGUS 707V je zákazníkům doporučeno obrátit se na místního oblastního zástupce společnosti CODAN ARGUS AG.

Nápravné opatření výrobce

Analýza společnosti CODAN ARGUS AG ukázala, že problém lze vyřešit úpravou řídicího softwaru pumpy. Pracujeme proto na implementaci následujících změn:

- Vnitřní samočinný test modelu CODAN ARGUS 717V bude upraven tak, aby zajišťoval vyšší imunitu proti zvýšené tvrdosti ifuzních setů.
- Technické závady nebudou pumpu nijak blokovat - pumpu lze v jakémkoli stavu resetovat.

Tyto změny budou implementovány v nové verzi řídicího softwaru pumpy, jehož instalace bude povinná u všech jednotek řady CODAN ARGUS 717/718V. Tato verze bude mít označení 5.06. Tento software bude k dispozici ke stažení na našich webových stránkách a jeho instalace bude vyžadovat použití nástroje ARGUSservice.

Nový řídicí software bude vydán po úspěšném ověření a vyhodnocení. Zákazníci budou výrobcem písemně informováni. Podle aktuálního harmonogramu je vydání naplánováno na první polovinu června 2014.

Další informace

Potřebujete-li další informace, kontaktujte nás:

+41 (0)41 785 09 44

codan@codanargus.com

Nebo vašeho místního oblastního zástupce.

Děkujeme za vaši podporu.

S přátelským pozdravem,
CODAN ARGUS AG

Alain Colombini
Generální ředitel

Thomas Lackner
Řízení kvality