

Bezpečnostní informace . 4/2014

Výrobce:	CODAN ARGUS AG
Produkt:	Lineární dávkovač: Green Stream SY-P ARGUS 600, verze firmwaru 1.00 . 1.51 ARGUS 600, verze firmwaru 3.01 . 4.32
Předmět:	Nespuštění “alarmu stříkačky” z důvodů použití nesprávných náhradních dílů a následného nedodržení předepsaného servisního postupu
Datum:	Listopad 2014

POZOR: Distributoři, koncoví uživatelé, servisní zaměstnanci, manažeři kontroly rizik

Drazí zákazníci,
prosíme o laskavé předání těchto informací všem pracovníkům, odpovědným za obsluhu a údržbu výše uvedených produktů.

Tyto bezpečnostní informace se týkají chybějícího alarmu pumpy souvisejícího s rozpoznáváním a identifikací stříkačky, který byl způsoben nesprávnou údržbou lineárního dávkovače ARGUS 600, v rozporu s postupem předepsaným výrobcem.

Lineární dávkovač ARGUS 600 byl vyráběn ve třech verzích firmwaru (FW):

- Verze FW1: Green Stream SY-P ARGUS 600, verze firmwaru 1.00 – 1.51.
- Verze FW3 a FW4: ARGUS 600, verze firmwaru 3.01 – 4.32.

Rozdíly mezi verzemi firmwaru FW1 a FW3/FW4 u modelu CODAN ARGUS 600 zahrnovaly mechanické, elektronické a další logické změny. Vzhledem k tomu, že mezi verzemi FW1 a FW3/FW4 existují konstrukční rozdíly, některé mechanické součásti uvnitř držáku pístu stříkačky nejsou vzájemně zaměnitelné, ačkoli mají podobný tvar.

Vyšetřováním tohoto nepříznivého stavu bylo zjištěno, že v jedné z evropských nemocnic byly použity úchyty FW3/FW4 jako náhrada za zlomené úchyty FW1, což způsobilo, že “alarm stříkačky” nebyl aktivován a infuzi bylo možné spustit i navzdory chybnému vložení stříkačky.

Tento nedostatek kontroly nad infuzí a zpoždění léčby jsou spojeny s rizikem nedostatečného přívodu léčiva s možným nebezpečím vzniku bolesti, vážného úrazu nebo úmrtí pacienta.

Nápravná a preventivní opatření na straně zákazníka

Zkontrolujte kompatibilitu firmwaru a úchytů vizuální kontrolou podle následujícího postupu:





Zobrazení verze softwaru a test displeje

Vypněte pumpu.

Držte stisknuté tlačítko "MODE" a současně stiskněte tlačítko "ZAP/VYP".

Během 3 sekund se na levém displeji zobrazí údaj "600", na pravém displeji se zobrazí údaj "rx.xx" (verze firmwaru).

<p>Lineární dávkovač ARGUS 600, verze firmwaru 1.00 – 1.51, musí být vybavena kleštinami (šedými díly) podle znázornění na níže uvedeném obrázku.</p>	<p>Lineární dávkovač ARGUS 600, verze firmwaru 3.01 – 4.32, musí být vybavena kleštinami (šedými díly) podle znázornění na níže uvedeném obrázku.</p>
 <p>Firmware 1.00 - 1.51</p>	 <p>Firmware 3.01 - 4.32</p>
<p>Pokud se úchyty shodují s verzí firmwaru Dávkovač nadále používejte. Pokud se závada vyskytne do června 2016, vyřadte přístroj z provozu a zlikvidujte jej v souladu s předpisy s WEEE 2013.</p>	<p>Pokud se úchyty shodují s verzí firmwaru Dávkovač nadále používejte. Proveďte BTK podle předpisů k údržbě od výrobce v souladu s předepsaným intervalem.</p>
<p>Pokud se úchyty neshodují s verzí firmwaru Vyřadte ihned dávkovač z provozu a zlikvidujte jej v souladu s předpisy WEEE 2013.</p>	<p>Pokud se úchyty neshodují s verzí firmwaru Vyřadte dávkovač z provozu a vyměňte kompletní držák pístu stříkačky, poté proveďte BTK. Držák pístu stříkačky má objednací číslo 10.152 (alternativní označení 600937).</p>
<p>Zlikvidujte všechny dostupné čelisti kleštin, které nejsou předmontované</p>	<p>Zlikvidujte všechny dostupné čelisti kleštin, které nejsou předmontované.</p>
<p>Naplánujte prosím vyřazení dávkovačů z provozu v červnu 2016.</p>	<p>Naplánujte prosím vyřazení dávkovačů z provozu v roce 2019.</p>

Uživatelské příručky: 14.184.C_A600 en.V3.0X
14.195.D_A600 en.V4.3X

Servisní příručky: 14.188.D_A600 en.SM.V3.0X
14.194.E_A600_S_en.SM.V4.3X

Náhradní díly pro lineární dávkovač ARGUS 600, verze firmwaru 3.01 – 4.32, jsou stále k dispozici podle seznamu ve výše uvedené servisní příručce. Seznam náhradních dílů je k dispozici ke stažení na stránkách codanargus.com nebo u vašeho místního autorizovaného zastoupení – MEDITECH, s.r.o.


V případě jakýchkoli dotazů nás kontaktujte na telefonním čísle +41 (0)41 785 09 44 nebo e-mailové adrese codan@codanargus.com, nebo se obraťte na svého místního distributora s žádostí o pomoc.

Děkujeme za vaši podporu.

S přátelským pozdravem,
CODAN ARGUS AG



Alain Colombini
Generální ředitel



Thomas Lackner
Zajištění kvality