

Comunicazione di sicurezza n. 4 / 2014

Produttore:	CODAN ARGUS AG
Prodotto:	Pompa a siringa: Green Stream SY-P ARGUS 600, versione del firmware 1.00 - 1.51 ARGUS 600, versione del firmware 3.01 - 4.32
Oggetto:	"Allarme siringa" non attivato a causa di parti di ricambio non corrette
Data:	Novembre 2014

ATTENZIONE: Distributori, Operatori ospedalieri, Servizio Tecnico, Responsabili del rischio

Gentili Clienti,

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale responsabile dell'uso e della manutenzione dei prodotti sopra elencati.

La presente comunicazione di sicurezza riguarda la mancata attivazione dell'allarme pompa relativo al riconoscimento e all'identificazione della siringa, a causa di una errata manutenzione della pompa a siringa ARGUS 600.

ARGUS 600 è stata prodotta in tre versioni del firmware (FW):

- Versione FW1: Green Stream SY-P ARGUS 600, versione del firmware 1.00 – 1.51.
- Versioni FW3 e FW4: ARGUS 600, versione del firmware 3.01 – 4.32.

Le versioni CODAN ARGUS 600 FW1 differiscono dalle versioni FW3/FW4 per quanto riguarda i sistemi meccanici, elettronici e logici. Poiché vi sono differenze di progettazione tra le versioni FW1 e FW3/FW4, diverse componenti meccaniche della testata, sebbene di forma simile, non sono intercambiabili tra le diverse versioni FW.

Dalle indagini svolte in seguito a un evento avverso è risultato che in un ospedale europeo erano stati utilizzati morsetti FW3/FW4 in sostituzione di morsetti FW1 danneggiati e che, conseguentemente, l'"allarme siringa" non si attivava. Anche se la siringa non era montata correttamente, era possibile avviare l'infusione.

L'assenza delle funzioni controllo infusione/ritardo nella terapia si associa al rischio di sottoinfusione del medicinale, con un potenziale rischio di dolore, gravi lesioni o morte del paziente.

Azioni correttive e preventive dei clienti



Controllare visivamente la compatibilità tra il firmware e i morsetti come descritto di seguito:



Visualizzazione della versione software e prova di visualizzazione
Spegnere la pompa.

Tenendo premuto il tasto "MODE" premere il tasto di accensione/spegnimento.

Il display a sinistra visualizza "600",
il display a destra visualizza "rx.xx" (versione firmware) per 3 s.

<p>La pompa Green Stream SY-P ARGUS 600, versione del firmware 1.00 – 1.51, deve essere dotata di morsetti (parti grigie) come illustrato nella figura qui sotto.</p>	<p>La pompa ARGUS 600, versione del firmware 3.01 – 4.32, deve essere dotata di morsetti (parti grigie) come illustrato nella figura qui sotto.</p>
 <p>Firmware 1.00 - 1.51</p>	 <p>Firmware 3.01 - 4.32</p>
<p>Se i morsetti corrispondono alla versione del FW Continuare ad utilizzare la pompa. Se si verifica un difetto entro il mese di giugno 2016, mettere il dispositivo fuori servizio e provvedere al suo smaltimento in conformità con le norme WEEE 2013.</p>	<p>Se i morsetti corrispondono alla versione del FW Continuare ad utilizzare la pompa. Eseguire il Controllo Standard di Sicurezza in base alle istruzioni per la manutenzione fornite dal produttore.</p>
<p>Se i morsetti non corrispondono alla versione del FW Mettere la pompa fuori servizio e provvedere al suo smaltimento in conformità con le norme WEEE 2013.</p>	<p>Se i morsetti non corrispondono alla versione del FW Mettere la pompa fuori servizio e procedere alla sostituzione dell'intera unità motore-alloggiamento, seguita da un Controllo Standard di Sicurezza. L'unità motore-alloggiamento è identificata dal numero di codice 10.152 (oppure 600937).</p>
<p>Eliminare tutti i morsetti non preassemblati disponibili</p>	<p>Eliminare tutti i morsetti non preassemblati disponibili</p>
<p>Programmare la messa fuori servizio delle pompe per il mese di giugno 2016.</p>	<p>Programmare la messa fuori servizio delle pompe per l'anno 2019.</p>

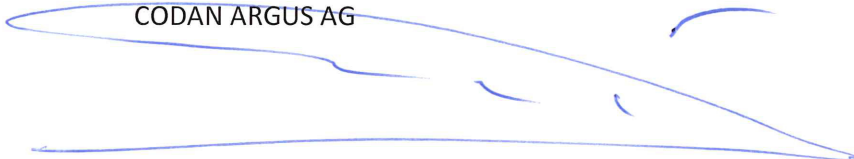
Manuali d'uso: 14.184.C_A600 en.V3.0X
14.195.D_A600 en.V4.3X
Manuali di manutenzione: 14.188.D_A600 en.SM.V3.0X
14.194.E_A600_S_en.SM.V4.3X

Le parti di ricambio per la pompa ARGUS 600, versione del firmware 3.01 – 4.32, sono ancora disponibili come elencate nel manuale di manutenzione sopra indicato. L'elenco delle parti di ricambio può essere scaricato nell'area di login all'indirizzo codanargus.com o può essere richiesto al rappresentante locale.


Per qualsiasi domanda rivolgersi al n. +41 (0)41 785 09 44 o all'indirizzo codan@codanargus.com, o contattare il distributore locale per assistenza.

Vi ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti,
CODAN ARGUS AG



Alain Colombini
Direttore generale



Thomas Lackner
Assicurazione Qualità