

Produttore:	CODAN ARGUS AG
Prodotto:	Pompa per infusione CODAN ARGUS 717/718V, versione del software di controllo 5.05
Oggetto:	Set per fleboclisi di elevata durezza innescano falsi errori tecnici su A717/718V
Data:	aprile 2014

Gentili Clienti,

Vi preghiamo di trasmettere la presente comunicazione a tutto il personale responsabile per l'uso e la manutenzione delle pompe di infusione CODAN ARGUS 717V.

Reclamo cliente

Abbiamo ricevuto un reclamo relativo ai frequenti errori tecnici #8123 e #8129 sulle pompe di infusione CODAN ARGUS 717V. Gli errori tecnici sono concepiti per indicare il malfunzionamento dei componenti di sicurezza interni della pompa. Quando si verifica un errore tecnico, la pompa viene messa in una condizione di inattività, che sta a indicare la necessità di ispezione e/o riparazione. I clienti non sono stati in grado di identificare la causa degli errori tecnici di cui sopra e, pertanto, hanno espresso preoccupazioni circa il potenziale rischio associato di danni indiretti ai pazienti causati da un ritardo di infusione o dalla interruzione della terapia.

Analisi e conclusione

Gli errori tecnici #8123 e #8129 sono generati dall'autotest del sensore di pressione a valle. Dall'analisi del costruttore è emerso che, oltre alla rottura dei sensori di pressione, una eccessiva durezza del set di infusione endovenosa potrebbe innescare questi errori tecnici. Gli errori tecnici si verificano dopo l'inserimento del set di infusione endovenosa e la chiusura dello sportello della pompa, prima dell'avvio dell'infusione. Ritardi nell'infusione o interruzioni della terapia dovute a un falso allarme della pompa per infusione e suscettibili di mettere a rischio la salute del paziente, sono inaccettabili.

Sono state identificate, come prima causa dei falsi errori tecnici sopra citati, variazioni imprevedute delle proprietà meccaniche dei set di infusione endovenosa.

Raccomandazioni

Una prossima versione del nuovo software di controllo pompa eliminerà questi falsi errori tecnici. Finché non sarà disponibile questa versione di software, i clienti sono invitati ad assicurarsi di utilizzare il corretto deflussore CODAN e che sia perfettamente compatibile con la CODAN ARGUS 717V secondo le linee guida del produttore. Questo controllo di compatibilità deve essere eseguito per ciascun set di infusione endovenosa e per ogni lotto di produzione.

Qualora si verifichi un qualsiasi errore tecnico durante l'utilizzo della CODAN ARGUS 717V gli utenti sono tenuti a

1. Premere il tasto ON/OFF per tacitare l'allarme
2. Attendere da cinque a dieci secondi
3. Premere contemporaneamente i due tasti



sulla parte anteriore della pompa per eseguire un reset.

4. Premere il tasto ON/OFF per riavviare la pompa:

a) Se non compare alcun errore tecnico, continuare ad utilizzare la pompa con cautela.

Nota Gli opportuni parametri della terapia di infusione devono essere definiti e reimposti manualmente. Il reset della pompa rende non validi i valori di "Volume infuso" e "Tempo di infusione". Non utilizzare la funzione di richiamo una volta eseguito il reset della pompa.

b) Se riappare il precedente errore tecnico, si deve ipotizzare che un componente influente sulla sicurezza sia rotto; passare a una pompa sostitutiva o all'infusione per gravità.

I clienti devono tenere presente che le pompe CODAN ARGUS 707 V non presentano questo problema tecnico. Ai clienti che hanno entrambi i modelli si consiglia di utilizzare la pompa CODAN ARGUS 707 V se disponibile.

Per eventuali richieste di fornitura di pompe CODAN ARGUS 707 V, si invitano i clienti a contattare il rappresentante locale di area di CODAN ARGUS AG.

Correzione del produttore

L'analisi condotta da CODAN ARGUS AG ha dimostrato che il problema permette una soluzione con modifiche al software di controllo della pompa. Stiamo quindi lavorando all'implementazione delle seguenti modifiche:

- L'auto-test interno della CODAN ARGUS 717V sarà modificato per una maggiore immunità nei confronti di una elevata durezza del set per infusione endovenosa.
- Gli errori tecnici non bloccheranno la pompa - sulla pompa si potrà eseguire un reset in qualsiasi stato.

Queste modifiche saranno implementate in una nuova versione del software di controllo della pompa, che sarà obbligatoria e dovrà essere installata su tutte le unità della gamma CODAN ARGUS 717/718V. Sarà designata come versione 5.06. Sarà resa disponibile per il download dalla nostra pagina web; la sua installazione richiede il ricorso all'*assistenza* ARGUS.

Il nuovo software di controllo sarà rilasciato previo buon esito della verifica e convalida. I clienti saranno informati per iscritto dal costruttore. Attualmente la release è prevista per la prima metà del giugno 2014.

Ulteriori informazioni

Contattateci per maggiori informazioni:

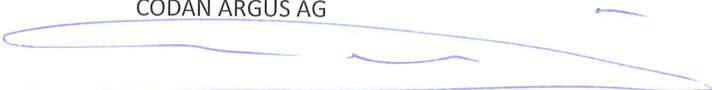
+41 (0)41 785 09 44

codan@codanargus.com

O il Vostro rappresentante locale di zona

Vi ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti,
CODAN ARGUS AG



Alain Colombini
General Manager



Thomas Lackner
Quality Assurance