



Datum: 2024-09-09

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)

ARGUS 717V (REF 601268)

in

ARGUS 718V (REF 601349)

Za: **oddelek za storitve za stranke/ponudnik storitev**

Podatki za stik z lokalnim predstavnikom
Ime distributerja
Oseba za stik z distributerjem
Naslov distributerja
E-pošta distributerja
Telefonska številka distributerja

CODAN ARGUS AG
Oberneuhofstrasse 10
CH-6340 BAAR
Švica


Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN)

ARGUS 717V (REF 601268)

in

ARGUS 718V (REF 601349)

Prekinitev zdravljenja/zakasnitev nadaljevanja zdravljenja

1 Informacije o prizadetih pripomočkih	
1.1	Vrsta/-e pripomočka Volumetrična črpalka ARGUS 717V (ukinjena leta 2017) in volumetrična črpalka ARGUS 718V (ukinjena leta 2017)
	
1.2	Trgovsko ime/trgovska imena ARGUS 717V in ARGUS 718V
1.3	Glavni klinični namen pripomočka/-ov Volumetrični črpalke ARGUS 717V in ARGUS 718V sta zasnovani za dovajanje tekočin in zdravil po kateri koli klinično sprejeti poti uporabe zdravila, na katero je priključen pacient na vnaprej predviden način.
1.4	Model pripomočka/kataloške številke/številke delov REF 601268 in REF 601349
1.5	Obseg prizadetih serijskih števil Vse

2 Razlog za varnostni korektivni ukrep (FSCA)	
2.1	Opis težave izdelka
	<p>Težava se nanaša na napajalno ploščo/ženski konektor Micro-Match na matični plošči, ploščati kabel in moški konektor Micro-Match. Če je kateri koli od navedenih sestavnih delov okvarjen, je lahko prizadeta povezava med matično ploščo in napajalno ploščo.</p> <p>Ploščati kabel in konektorji so še posebej izpostavljeni poškodbam, če se med servisiranjem kabel izvleče z vlečenjem za žico.</p> <p>Če med standardnim varnostnim pregledom ali popravili zadnji in sprednji del naprave A71XV preveč odprete, ne da bi odklopili kabel, lahko pride do napetosti na kablu in konektorjih. Zaradi prevelike mehanske obremenitve se lahko poškoduje spoj med moškim konektorjem in kablom, zaradi česar je prekinjena povezava med matično ploščo in napajalno ploščo.</p> <p>Če pride do opisane težave, se lahko pripomoček v redkih primerih nepričakovano izklopi in generira tehnično napako TE-8131 in/ali TE-18028.</p>
2.2	Nevarnost, zaradi katere je bil sprožen FSCA
	Prekinitev zdravljenja ali zakasnitev nadaljevanja zdravljenja.
2.3	Verjetnost za pojav težave
	Malo verjetno
2.4	Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike
	Prekinitev zdravljenja ali zakasnitev nadaljevanja zdravljenja povzroči premajhno odmerjanje zdravila in/ali nezadostno infuzijo. Potencialna resnost škode je odvisna od trajanja prekinitve glede na farmakokinetiko prekinjene intervencije.
2.5	Dodatne informacije, ki pomagajo ugotoviti težavo
	Težavo zaznajo notranji samopreskusi, ki lahko ugotovijo tehnične napake: TE-8131 in/ali TE-18028.
2.6	Izvor težave
	Med preiskovanjem okvarjenega pripomočka ARGUS 717V je bilo ugotovljeno, da je poškodovan ploščati kabel (601342 – 24-polni ploščati kabel) povzročil sporočili o napaki TE-8131 in TE-18028. Napaki se pojavita, če je povezava med matično ploščo in napajalno ploščo izgubljena ali nestabilna.

3 Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja			
3.1	<p>Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prepoznati pripomoček <input type="checkbox"/> Izločiti pripomoček <input type="checkbox"/> Vrniti pripomoček <input type="checkbox"/> Uničiti pripomoček <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Upoštevati priporočila za vodenje pacientov <input type="checkbox"/> Upoštevati spremembo/dopolnitev navodil za uporabo <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Noben </p> <ul style="list-style-type: none"> • Ploščati kabel (REF: 601342 – 24-polni ploščati kabel) morate iz ženskega konektorja vedno izvleči tako, da primete in potegnete za moški konektor in ne vlečete žice. • Če je bil kabel pripomočka kadar koli v življenjski dobi črpalke izpostavljen velikim mehanskim obremenitvam, bodisi zaradi raztezanja med popravili bodisi zaradi nepravilnega odklopa, ga je treba nadomestiti z novim kablom (REF: 601342 – 24-polni ploščati kabel). • Pri prihodnjem servisiranju je priporočljivo ploščati kabel zamenjati z novim kablom (REF: 601342 – 24-polni ploščati kabel), ko je bil kabel odklopljen od napajalne/matične plošče. 		
3.2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">Do kdaj je treba izvesti ukrep?</td> <td>Glejte točko 3.1.</td> </tr> </table>	Do kdaj je treba izvesti ukrep?	Glejte točko 3.1.
Do kdaj je treba izvesti ukrep?	Glejte točko 3.1.		
3.3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">Ali je potreben odgovor stranke? (Če je potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za vrnitev.)</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	Ali je potreben odgovor stranke? (Če je potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za vrnitev.)	Da
Ali je potreben odgovor stranke? (Če je potreben, je priložen obrazec z navedbo roka za vrnitev.)	Da		
3.4	<p>Ukrep, ki ga izvede proizvajalec</p> <p> <input type="checkbox"/> Umik izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali označevanja <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Noben </p> <p>Informacije v tem FSN za serviserje/ponudnike storitev</p>		
3.5	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">Ali je treba FSN posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?</td> <td style="text-align: center;">Ne</td> </tr> </table>	Ali je treba FSN posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne
Ali je treba FSN posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne		

4 Splošne informacije	
4.1	Vrsta FSN Novo
4.2	Ali se po FSN pričakujejo nadaljnji nasveti oziroma informacije? Ne
4.3	Podatki o proizvajalcu (Za podatke o stiku z lokalnim predstavnikom glejte 1. stran tega FSN)
	a. Ime družbe CODAN ARGUS AG
	b. Naslov Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar, Švica
	c. Naslov spletnega mesta www.codancompanies.com
4.4	Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil seznanjen s tem dopisom za stranke.
4.5	Seznam prilog/dodatkov: FSCA001_2024_FSN Odgovor stranke
4.6	Ime/podpis Luca Pedrinis/CODAN ARGUS AG PRRC

Posredovanje tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, ki so ji bile morda poslani prizadeti pripomočki, ki morajo biti seznanjene s težavo.

Prosimo vas, da obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere se nanaša ta ukrep.

Da bi zagotovili učinkovitost korektivnega ukrepa, morate to obvestilo in posledični ukrep upoštevati do odstranitve medicinskega pripomočka.

Če ste volumetrični infuzijski črpali ARGUS 717V in ARGUS A718V predali tretjim osebam, poskrbite za to, da so ti uporabniki seznanjeni z obvestilom, da prejmejo vse pomembne varnostne informacije iz tega FSN ter da sprejmejo v njem navedene ukrepe.

Prosimo vas, da o vseh zapletih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika ter po potrebi pristojni nacionalni organ, saj tovrstno ravnanje zagotovi pomembne povratne informacije.