



Data: 2024-09-05

# Pilna Notatka Bezpieczeństwa (FSN)

**ARGUS 717V (nr kat. 601268)**

oraz

**ARGUS 718V (nr kat. 601349)**

Do wiadomości: **dział obsługi klienta/dostawca usług serwisowych.**

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela
Nazwa dystrybutora
Osoba do kontaktu po stronie dystrybutora
Adres dystrybutora
E-mail dystrybutora
Nr tel. dystrybutora

CODAN ARGUS AG  
Oberneuhofstrasse 10  
CH-6340 BAAR  
Szwajcaria


# Pilna Notatka Bezpieczeństwa (FSN)

**ARGUS 717V (nr kat. 601268)**

oraz

**ARGUS 718V (nr kat. 601349)**

## Przerwa w terapii/opóźnienie kontynuacji terapii

1 Informacje o wyrobach, których dotyczy Notatka	
1.1	<b>Typ(-y) wyrobu</b>  Wolumetryczna pompa infuzyjna ARGUS 717V (produkcja zakończona w 2017 r.) oraz Wolumetryczna pompa infuzyjna ARGUS 718V (produkcja zakończona w 2017 r.)
	
1.2	<b>Nazwa(-y) handlowa(-e)</b> <b>ARGUS 717V oraz ARGUS 718V</b>
1.3	<b>Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)</b>  Wolumetryczne pompy infuzyjne ARGUS 717V oraz ARGUS 718V są przeznaczone do dostarczania płynów i leków każdą klinicznie dopuszczalną drogą podania, podłączoną do pacjenta w ściśle określony sposób.
1.4	<b>Model wyrobu/numer(-y) katalogowy(-e)/numer(-y) części</b> <b>Nr kat. 601268 oraz nr kat. 601349</b>
1.5	<b>Zakres odnośnych numerów seryjnych</b> <b>Wszystkie</b>

<b>2 Powód podjęcia zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)</b>	
<b>2.1</b>	<b>Opis problemu związanego z produktem</b>
	<p>Problem dotyczy zintegrowanego żeńskiego złącza Micro-Match płyty zasilającej/płyty głównej, płaskiego kabla taśmowego oraz męskiego złącza Micro-Match. Jeżeli którekolwiek z tych elementów są uszkodzone, połączenie pomiędzy płytą główną i płytą zasilającą może być nieprawidłowe.</p> <p>Płaski kabel taśmowy oraz złącza są szczególnie podatne na uszkodzenie, jeżeli podczas serwisowania kabel odłączany jest poprzez ciągnięcie za przewody.</p> <p>Dodatkowo, jeżeli podczas Standardowej Kontroli Bezpieczeństwa (SSC) lub napraw tylne i przednie części A71XV są otwierane zbyt szeroko bez odłączenia kabla, może to powodować naprężenie kabla i złączy. To nadmierne obciążenie mechaniczne może uszkodzić połączenie zaciskowe pomiędzy złączem męskim i kablem, co prowadzi do naruszenia połączenia pomiędzy płytą główną i płytą zasilającą.</p> <p>W przypadku wystąpienia tego problemu, urządzenie może w niektórych wypadkach niespodziewanie się wyłączać i generować błąd techniczny TE-8131 i/lub TE-18028.</p>
<b>2.2</b>	<b>Zagrożenie powodujące podjęcie zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)</b>
	Przerwa w terapii lub opóźnienie w kontynuacji terapii.
<b>2.3</b>	<b>Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b>
	Mało prawdopodobne
<b>2.4</b>	<b>Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</b>
	Przerwa w terapii lub opóźnienie w kontynuacji terapii skutkuje podaniem niedostatecznej dawki i/lub niedostateczną objętością infuzji. Potencjalna szkodliwość zależy od czasu trwania przerwy w terapii i ma związek z farmakokinetyką przerwanej interwencji.
<b>2.5</b>	<b>Dodatkowe informacje pozwalające scharakteryzować problem</b>
	Problem wykrywany jest poprzez wewnętrzne autotesty urządzenia i prowadzi do błędów technicznych: TE-8131 i/lub TE-18028.
<b>2.6</b>	<b>Tło problemu</b>
	Badanie wadliwego wyrobu ARGUS 717V wykazało, że uszkodzenie płaskiego kabla taśmowego (601342 – płaski kabel taśmowy 24-bieg.) było przyczyną komunikatów o błędzie TE-8131 oraz TE-18028. Błędy te mogą wystąpić w przypadku, gdy połączenie pomiędzy płytą główną i płytą zasilającą jest niestabilne lub zostaje utracone.

<b>3 Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka</b>			
3.1	<p><b>Działania, jakie powinien podjąć użytkownik</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu                      <input type="checkbox"/> Objęcie wyrobu kwarantanną  <input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu                                      <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu  <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu  <input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem  <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmianę/wzmocnienie instrukcji używania  <input checked="" type="checkbox"/> Inne    <input type="checkbox"/> Brak         </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Płaski kabel taśmowy (nr kat.: 601342 – płaski kabel taśmowy 24-bieg.) należy zawsze odłączać od złącza żeńskiego poprzez chwycenie i wyjęcie złącza męskiego, nie poprzez ciągnięcie za przewody.</li> <li>• Jeżeli kabel opisanego urządzenia był narażony na silne obciążenia mechaniczne w którymkolwiek momencie okresu używania pompy, zarówno wskutek nadmiernego naprężenia podczas napraw jak i niewłaściwego odłączania, należy wymienić go na nowy (nr kat. 601342 – płaski kabel taśmowy 24-bieg.).</li> <li>• W przypadku jakichkolwiek przyszłych czynności serwisowych, zaleca się wymienić płaski kabel taśmowy na nowy (nr kat. 601342 – płaski kabel taśmowy 24-bieg.), po uprzednim odłączeniu go od płyty zasilającej/płyty głównej.</li> </ul>		
3.2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;"><b>Do kiedy należy przeprowadzić działanie?</b></td> <td>Patrz pkt 3.1.</td> </tr> </table>	<b>Do kiedy należy przeprowadzić działanie?</b>	Patrz pkt 3.1.
<b>Do kiedy należy przeprowadzić działanie?</b>	Patrz pkt 3.1.		
3.3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;"><b>Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeżeli tak, załączono formularz wskazujący termin odesłania)</b></td> <td>Tak</td> </tr> </table>	<b>Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeżeli tak, załączono formularz wskazujący termin odesłania)</b>	Tak
<b>Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeżeli tak, załączono formularz wskazujący termin odesłania)</b>	Tak		
3.4	<p><b>Działania podejmowane przez producenta</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu                              <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu  <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania              <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji używania lub oznakowania wyrobu  <input checked="" type="checkbox"/> Inne    <input type="checkbox"/> Brak         </p> <p>Powiadomienie techników serwisowych/dostawców usług serwisowych poprzez niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa.</p>		
3.5	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;"><b>Czy Notatka Bezpieczeństwa musi zostać podana do wiadomości pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?</b></td> <td>Nie</td> </tr> </table>	<b>Czy Notatka Bezpieczeństwa musi zostać podana do wiadomości pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?</b>	Nie
<b>Czy Notatka Bezpieczeństwa musi zostać podana do wiadomości pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?</b>	Nie		

4 Informacje ogólne	
4.1	Rodzaj FSN Nowa
4.2	Dodatkowe zalecenia lub informacje, które zostaną zawarte w kolejnej Notatce Bezpieczeństwa? Nie
4.3	Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na str. 1 niniejszej Notatki Bezpieczeństwa)
	a. Nazwa przedsiębiorstwa <b>CODAN ARGUS AG</b>
	b. Adres Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar, Szwajcaria
	c. Strona internetowa <a href="http://www.codancompanies.com">www.codancompanies.com</a>
4.4	Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został powiadomiony o przekazaniu niniejszej informacji klientom.
4.5	Wykaz załączników/aneksów: FSCA001_2024_FSN Formularz odpowiedzi klienta
4.6	Nazwisko/podpis Luca Pedrinis/CODAN ARGUS AG PRRC

### Rozpowszechnienie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (FSN)

Niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa należy przekazać do wszystkich osób w Państwa organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane oraz do każdej organizacji, której przekazano odnośne wyroby.

Należy przekazać tę Notatkę wszystkim organizacjom, na które ma ona wpływ.

Należy mieć na uwadze otrzymanie tej Notatki oraz wdrożone w jej wyniku działania do czasu unieszkodliwienia wyrobu medycznego, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

W przypadku przekazania wolumetrycznych pomp infuzyjnych ARGUS 717V i ARGUS A718V stronom trzecim, należy zapewnić, aby wszyscy ich użytkownicy zostali poinformowani o stwierdzonym problemie, otrzymali istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszej Notatce i stosowali określone w niej środki bezpieczeństwa.

Wszelkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, także właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to dostępność ważnych informacji zwrotnych.