

Datum: 2024-09-05

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

ARGUS 717V (REF 601268)

und

ARGUS 718V (REF 601349)

Zu Händen von: **Kundendienst / Dienstanbieter.**

Kontaktdaten des lokalen Vertreters
Distributor name
Distributor Contact Person
Distributor Address
Distributor E-Mail
Distributor Phone number

CODAN ARGUS AG
Oberneuhofstrasse 10
CH-6340 BAAR
Schweiz


Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

ARGUS 717V (REF 601268)

und

ARGUS 718V (REF 601349)

Therapieunterbrechung / Verzögerung der Therapiefortsetzung

1 Informationen zu betroffenen Geräten	
1.1	Gerätetyp(en) ARGUS 717V Volumetrische Infusionspumpe(eingestellt in 2017) und ARGUS 718V Volumetrische Infusionspumpe(eingestellt in 2017) 
1.2	Handelsname(n) ARGUS 717V und ARGUS 718V
1.3	Primärer klinischer Zweck des/der Geräte(s) Die volumetrische Infusionspumpen ARGUS 717V und ARGUS 718V dienen der Verabreichung von Infusionslösungen und Medikamenten über alle klinisch geprüften Zugangswege in der vorgegebenen Weise.
1.4	Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) REF 601268 und REF 601349
1.5	Betroffener Seriennummernbereich Alle

2 Grund für die sicherheitsrelevante Feldkorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.1	Beschreibung des Produktproblems <p>Dieses Problem betrifft den Female Micro-Match-Steckverbinder des Mainboards und des Powerboards, das Flachbandkabel sowie den Male Micro-Match-Steckverbinder. Wenn eines dieser Bauteile defekt ist, kann die Verbindung zwischen der Mainboard und dem Powerboard beeinträchtigt werden.</p> <p>Das Flachbandkabel und die Steckverbinder sind besonders anfällig für Beschädigungen, wenn das Kabel durch Ziehen an den Leitungen aus dem Stecker entfernt wird.</p> <p>Darüber hinaus kann die Verbindung während einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) oder bei Reparaturen belastet werden, wenn die Vorder- und Rückseite des A71XV-Geräts zu weit geöffnet werden, ohne das Kabel vorher zu trennen. Diese übermäßige mechanische Belastung kann die Crimpverbindung zwischen dem Male Micro-Match-Steckverbinder und dem Kabel beschädigen und somit die Verbindung zwischen Powerboard und Mainboard beeinträchtigen.</p> <p>Falls dieses Problem auftritt, kann das Gerät in seltenen Fällen unerwartet herunterfahren und einen technischen Fehler TE-8131 und/oder TE-18028 erzeugen.</p>
2.2	Gefahr die zum FSCA führt <p>Therapieunterbrechung oder Verzögerung der Therapiefortsetzung.</p>
2.3	Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems <p>Unwahrscheinlich</p>
2.4	Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender <p>Eine Unterbrechung der Therapie oder eine Verzögerung der Fortsetzung der Therapie führt zu einer Unterdosierung und/oder Unterinfusion. Die potenzielle Schwere des Schadens hängt von der Dauer der Unterbrechung im Verhältnis zur Pharmakokinetik der unterbrochenen Intervention ab.</p>
2.5	Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems <p>Das Problem wird durch interne Selbsttests erkannt und führt zu technischen Fehlern: TE-8131 und/oder TE-18028.</p>
2.6	Hintergrund zum Problem <p>Bei der Untersuchung eines defekten ARGUS 717V stellte sich heraus, dass ein beschädigtes Flachbandkabel (601342 - Flachbandkabel 24-polig) für die Fehlermeldungen TE-8131 und TE-18028 verantwortlich war. Diese Fehler können auftreten, wenn die Verbindung zwischen dem Mainboard und dem Powerboard unterbrochen oder instabil ist.</p>

3 Art der Maßnahmen zur Risikominderung		
3.1	Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät in Quarantäne bringen <input type="checkbox"/> Gerät zurückschicken <input type="checkbox"/> Gerät entsorgen <input type="checkbox"/> Geräteumbau/-prüfung vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zur Patientenbehandlung <input type="checkbox"/> Änderungen/Ergänzungen der Gebrauchsanweisung beachten (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Anderes <input type="checkbox"/> Keine <ul style="list-style-type: none"> • Das Flachbandkabel (REF: 601342 - Flachbandkabel 24-polig) soll immer entfernt werden, indem Sie den Male-Stecker halten und ziehen, nicht indem Sie an den Leitungen ziehen. • Wenn das Kabel des identifizierten Geräts während der Lebensdauer der Pumpe einer hohen mechanischen Belastung ausgesetzt war, sei es durch Dehnung bei Reparaturen oder unsachgemässes Abziehen, sollte das Kabel durch ein neues ersetzt werden (REF: 601342 - Flachbandkabel 24-polig). • Im Falle einer zukünftigen Service, ist es empfohlen das Flachbandkabel durch ein neues (REF: 601342 - Flachbandkabel 24-polig) zu ersetzen, sobald es ausgesteckt wurde. 	
3.2	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Siehe Punkt 3.1.
3.3	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beigelegt)	Ja
3.4	Maßnahmen des Herstellers <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Kennzeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Anderes <input type="checkbox"/> Keine Informationen für Servicetechniker/Dienstleister über diese FSN.	
3.5	Muss die FSN dem Patienten/Laien Anwender mitgeteilt werden?	Nein

4 Allgemeine Informationen		
4.1	FSN Typ	Neue
4.2	Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge-FSN erwartet?	Nein
4.3	Herstellerinformationen (ie Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN.)	
	a. Hersteller Name	CODAN ARGUS AG
	b. Adresse	Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar, Switzerland
	c. Website Adresse	www.codancompanies.com
4.4	Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.5	Liste der Anlagen/Anhänge:	FSCA001_2024_FSN Customer Reply
4.6	Name/Unterschrift	Luca Pedrinis / CODAN ARGUS AG PRRC

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat.

Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen bis zur Entsorgung des Medizinprodukts im Auge, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Wenn Sie den/die volumetrische Infusionspumpe(n) ARGUS 717V und ARGUS 718V an Dritte weitergegeben haben, stellen Sie bitte sicher, dass alle diese Anwender auch informiert werden, die relevanten Sicherheitshinweise in dieser Anleitung erhalten und die in dieser Anleitung genannten Massnahmen ergreifen.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.