



Data: 05-09-2024

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

ARGUS 717V (REF 601268)

e

ARGUS 718V (REF 601349)

All'attenzione di: **reparto di manutenzione / ditta fornitrice di servizi di manutenzione.**

Contatti del rappresentante locale
Distributor name
Distributor Contact Person
Distributor Address
Distributor E-Mail
Distributor Phone number

CODAN ARGUS AG
Oberneuhofstrasse 10
CH-6340 BAAR
Svizzera

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

ARGUS 717V (REF 601268)

e

ARGUS 718V (REF 601349)

Interruzione della terapia o ritardo della continuazione della terapia

1 Dispositivi interessati	
1.1	Tipo di dispositivo ARGUS 717V pompa a perfusione (discontinuada nel 2017) e ARGUS 718V pompa a perfusione (discontinuada nel 2017) 
1.2	Nome commerciale ARGUS 717V e ARGUS 718V
1.3	Scopo clinico primario del dispositivo Le pompe a perfusione ARGUS 717V e ARGUS 718V sono indicate per la somministrazione di liquidi e medicinali tramite qualsiasi via di somministrazione clinicamente accettata, collegata al paziente in un modo predefinito.
1.4	Modello del dispositivo/catalogo/numero d'articolo REF 601268 e REF 601349
1.5	Lista dei numeri di serie coinvolti Tutti

2 Scopo dell'Azione Correttiva sul campo (FSCA)	
2.1	Descrizione del problema del prodotto Questo problema riguarda il connettore Micro-Match femmina sulla scheda di alimentazione/scheda madre, il cavo a nastro ed il connettore Micro-Match maschio. Se uno di questi componenti è difettoso, la connessione tra la scheda madre e la scheda di alimentazione può essere compromessa. Il cavo a nastro e i connettori sono particolarmente vulnerabili ai danni se, durante la manutenzione, il cavo viene scollegato tirando i fili. Inoltre, durante un controllo di sicurezza standard (SSC) o riparazioni, se le parti posteriore e anteriore dell'A71XV vengono aperte troppo senza scollegare il cavo, questo può creare tensione sul cavo e sui connettori. Questa sollecitazione meccanica eccessiva può danneggiare la crimpatura tra il connettore maschio e il cavo, portando a una connessione compromessa tra la scheda madre e la scheda di alimentazione. Nel caso in cui si verifichi questo problema, il dispositivo potrebbe, in rari casi, spegnersi inaspettatamente e generare un errore tecnico TE-8131 e/o TE-18028.
2.2	Pericolo generante questa azione correttiva sul campo Interruzione della terapia o ritardo della continuazione della terapia.
2.3	Probabilità che il problema avvenga Improbabile
2.4	Rischi predetti per paziente/utilizzatore L'interruzione della terapia o il ritardo della continuazione della terapia è effettivamente un sottodosaggio e/o una sottoinfusione. La potenziale gravità del danno dipende dalla durata dell'interruzione in relazione alla farmacocinetica dell'intervento che viene interrotto.
2.5	Ulteriori informazioni utili a caratterizzare il problema Il problema viene rilevato da test interni, che portano ad errori tecnici: TE-8131 e/o TE-18028.
2.6	Antefatto del problema Un'indagine su un ARGUS 717V difettosa ha rivelato che un cavo a nastro danneggiato (601342 - cavo a nastro a 24 poli) era responsabile dei messaggi di errore TE-8131 e TE-18028. Questi errori possono verificarsi quando la connessione tra la scheda madre e la scheda di alimentazione è persa o instabile.

3 Tipo di azioni per mitigare il rischio		
3.1	Azioni da eseguire da parte dell'utilizzatore ☒ Identificare il dispositivo ☐ Ritornare il dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo sul posto ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota dell'emendamento/delle aggiunte al manuale d'utilizzo. ☒ Altro ☐ Mettere il dispositivo in quarantena ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Nessuna • Il cavo a nastro (REF: 601342 – cavo a nastro 24-poli) deve essere sempre scollegato dal connettore Micro-Match femmina sulla scheda tenendo fermamente il connettore maschio e tirando; non tirando i cavi. • Se il cavo a nastro di un dispositivo soggetto a questo avviso di sicurezza ha subito un forte stress meccanico durante la propria vita (a causa di un'eccessiva tensione durante una manutenzione o uno scollegamento inappropriato), il cavo a nastro deve essere sostituito con uno nuovo (REF: 601342 - cavo a nastro 24-poli). • In caso di una futura manutenzione, è raccomandato di sostituire il cavo a nastro con uno nuovo (REF: 601342 – cavo a nastro 24-poli), una volta che questo è stato scollegato dalla scheda di alimentazione/scheda madre.	
3.2	Entro quando le azioni definite devono essere completate?	Vedi punto 3.1.
3.3	È richiesta una risposta del cliente? (Se sì, il formulario allegato specifica il termine di ritorno)	Si
3.4	Azioni da eseguire da parte del produttore ☐ Ritiro del prodotto ☐ Aggiornamento software ☒ Altro ☐ Modifica/ispezione del dispositivo sul posto ☐ IFU or labelling change ☐ Nessuna Informare reparto di manutenzione / ditta fornitrice di servizi di manutenzione tramite questo avviso di sicurezza.	
3.5	Questo avviso di sicurezza deve essere comunicato al paziente?	No

4 Informazioni generali		
4.1	Tipo di avviso di sicurezza	Nuovo
4.2	Sono previste ulteriori informazioni attraverso un futuro ulteriore avviso di sicurezza?	No
4.3	Informazioni sul produttore (Per i dettagli del locale rappresentante, riferirsi alla pagina 1 di questo avviso di sicurezza)	
	a. Nome del Produttore	CODAN ARGUS AG
	b. Indirizzo	Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar, Svizzera
	c. Indirizzo sito internet	www.codancompanies.com
4.4	L'autorità di regolamentazione del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.5	Lista degli allegati/appendici:	FSCA001_2024_FSN Customer Reply
4.6	Nome/Firma	Luca Pedrinis / CODAN ARGUS AG PRRC

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	Questa notifica deve essere inoltrata a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega di inoltrare questa notifica ad altre organizzazioni su cui questo avviso di sicurezza ha un impatto. Si prega di mantenere la consapevolezza di questa notifica e dell'azione risultante fino allo smaltimento del dispositivo medico, per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Se avete ceduto la/e pompa/e a perfusione ARGUS 717V e ARGUS 718V a terzi, assicuratevi che anche tutti gli utenti siano informati, ricevano le relative istruzioni di sicurezza contenute in questo avviso e adottino le misure menzionate in questo avviso. Si prega di segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se appropriato, poiché ciò fornisce un importante riscontro.