

Producent: CODAN ARGUS AG
 Produkt: **Infusionspumpe A707V / A708V**
 Emne: Detektering af luftbobler og konfiguration af enhed
 Dato: December 2013

Kære kunde

Vi beder dig om at videregive disse oplysninger til alle berørte medarbejdere inden for din virksomhed, der er ansvarlige for brug og vedligeholdelse af CODAN ARGUS infusionspumper type A707/708.

Vi beder dig også bekræfte, at du har modtaget denne meddelelse.

Erfaringer fra markedet

Som et resultat af kontinuerlige observationer af markedet er CODAN Argus kommet til den konklusion, at mulighederne for at konfigurere enheder til luftbobledetektering ikke altid udnyttes i det ønskede omfang. For at øge enhedens sikkerhed er fabriksindstillingerne for luftbobledetektering blevet ændret.

Fabriksindstillingerne for luftbobledetektering op til midten af 2012:

Detektering og alarm om individuelle bobler ved 250 µl (luftmængde: 0,25 ml, boblelængde i infusionsslangen: ca. 35 mm).

Fabriksindstillinger siden midten af 2012: Detektering af enkelte og akkumulerede luftbobler:

Fra nu af leveres alle enheder, bortset fra enheder med særlige kundeønsker, der afviger fra dette, med følgende standardkonfigurationer:

1. Udløsning af alarm for enkelte luftbobler, der er større end 250 µl
2. Luftakkumulering *aktiveret*: Alarmen udløses, så snart de akkumulerede luftbobler overstiger alarmværdien på 250 µl. Akkumuleringen sker i løbet af en periode på 32 minutter.

Dette svarer til følgende konfigurationsparametre:

Funktion	Fabriksindstillinger pr. indeks	Effektiv værdi	Justerbart område
Den enkelte luftbobles størrelse	# 317 = 250 *	250 µl	50 – 1.000 µl
Aktivering af "luftakkumulering"	# 43 = Ja	<i>aktiveret</i>	{Ja, Nej}
Volumen af "luftakkumulering"	# 315 = 5 (x 50)*	250 µl	100 – 2.000 µl
Beregningsinterval for "luftakkumulering"	# 351 = 4 (x 8)	32 minutter	8 - 64 minutter

* Indeks 315, 317 henviser til konfigurationsparametrene for sæt 1 (anvendelse af enhed med kun en type slange). Alle parametre for ekstra godkendte slanger (sæt 2-4) skal indstilles tilsvarende.

Vi anbefaler også at anvende disse indstillinger ved standardanvendelser af pumper leveret før udgangen af 2012. Disse indstillinger forhindrer akkumuleringen af små luftbobler (boblestrøm) i at passere uregistreret gennem enheden.

Til visse specielle anvendelser er disse indstillinger imidlertid ikke altid optimale eller sikkerhedsoptimerede. Kontakt venligst producenten af enheden vedrørende særlige anvendelser.

Luftdetektering fritager ikke brugeren fra at træffe alle nødvendige forholdsregler for at forhindre udviklingen af luftbobler:

- a) Mindst 1/3 og højst halvdelen af dråbekammeret skal altid være fyldt op. Ved høje flowrater skal kammeret være fyldt halvt op.
- b) Slangen skal være fyldt helt, og dette skal kontrolleres inden tilslutning til patienten. Eventuelle luftbobler skal fjernes.
- c) Y-fittings skal være korrekt forseglede, og 3-vejsventiler skal være indstillet korrekt. Se endvidere CODAN-brochuren „Sikker forberedelse og indgivelse af cytostatika“.
- d) Opløsninger, der skal opbevares i nedkølet tilstand, skal opvarmes til mindst rumtemperatur inden brug.

Dette brev skal videregives til alle brugere af infusionspumper af type A70XV, især det tekniske personale.

Kontakt os venligst, hvis du ønsker yderligere oplysninger:

+41 (0)41 785 09 44

technical@codanargus.com.

Tak for din hjælp.

Venlig hilsen
CODAN ARGUS AG



Alain Colombini
Direktør



Thomas Lackner
Kvalitetssikring