

Pentaferte France sas
Attn. M. X. Mesnil
3, Rue des Entrepreneur
ZAC de l'Ambresis
77270 VILLEPARIS
France

Rivoli, le 28 Février 2014

Prot. N° 7/14

MAINTENANCE ET REPARATIONS

La Société CANE' S.p.A. Technologie Médical, fabricant des pompes de perfusion ambulatoires Crono PAR III, Crono PAR 30, Crono PAR 50, Crono Super PID, Crono S-PID, Crono S-PID 50, déclare que les dispositifs ne nécessitent pas de maintenance préventive dès lors qu'ils sont utilisés en conformité avec le manuel d'utilisation.

CANE' S.p.A.

Carlo Musso

Quality Manager



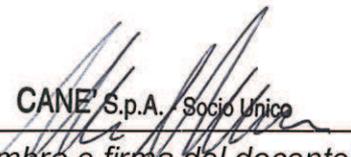
ATTESTATO DI FORMAZIONE

Si attesta che la Società Pentaferte France, nelle persone dei signori:

1. *Xavier Mesnil*
2. *Frederic Fabbri*
3. *Olivier Page*

ha partecipato nel corso degli ultimi anni, sia in occasione di vari incontri presso la nostra sede che tramite strumenti informatici, alle attività di formazione svolte dalla CANÈ S.p.A. inerenti il funzionamento, l'utilizzo, la programmazione e gli aspetti tecnici relativi a tutti i modelli di pompe portatili per infusioni della serie Crono prodotti dalla CANÈ S.p.A

Rivoli, 24/10/2013


CANE S.p.A. Socio Unico
(timbro e firma del docente)

Villeparisis, le 2 Décembre 2014

Informations générales Retour Pompes Crono PAR III- PAR 30- PAR 50- SPID 20- SPID 50

Madame, Monsieur,

SOMMAIRE :

Faisant suite à une analyse statistique sur les motifs de Retour de Pompe pour réparation, le Fabricant Canè constate qu'un grand nombre de pompes présentent un Pousseur en position différente de ce qu'il devrait être.

Cela provient d'une procédure d'utilisation non Conforme (comme démontré et indiqué dans le Manuel d'utilisation)

Cette situation entraîne des inconvénients pour le Patient qui demande d'assurer une assistance voir un changement de matériel.

Du fait que cela représente des coûts, immobilisations et des délais pour nos Entreprises respectives, nous vous indiquons ci-dessous les procédures à respecter et ou indiquer afin d'éviter de nous envoyer des pompes alors que vous pouvez résoudre le problème en interne.

MERCI DE NOTER :

- 1- **Ne pas enlever le réservoir** de la pompe tant que le Pousseur n'est pas revenu à sa position initiale de départ (**cela évite que le collier reste accidentellement coincé dans le Pousseur**)
- 2- **Changement de batterie (pile) en position STOP (visualisation sur écran)** : la position du Pousseur est enregistrée dans la mémoire de la pompe quand vous remplacez la batterie (pile). Après réinsertion de la batterie (pile), le Pousseur reste sur la position précédente et la perfusion peut alors redémarrer de cette dernière.
- 3- **Changement de batterie (pile) en position ON (visualisation sur écran de la durée de perfusion)** : après réinsertion de la batterie (pile) le Pousseur retourne à sa position initiale 0 (= zéro=réinitialisation). Ensuite ce dernier se repositionne à l'endroit programmé (Total ou Partiel). De ce fait, la perfusion en cours ne peut être effectuée.

ATTENTION :

Si après avoir effectué une de ces opérations, le Pousseur ne revient pas à la position sélectionnée, cela peut provenir d'un Volume Partiel incorrect programmé. Il faut alors reprogrammer le Volume en suivant les instructions du Manuel d'utilisation.

Carlo MUSSO
Quality Manager
Canè S.p.A Medical Technology