

### Information de sécurité (FSI) n°3 / 2014

Fabricant:	CODAN ARGUS AG
Produit:	Pompe à perfusion CODAN ARGUS 71XV, version 5.06 du logiciel de contrôle Pousse-seringue CODAN ARGUS 606S, versions 4.80 et 4.81 du logiciel de contrôle
Objet:	Erreur de conception de l'implémentation de l'interface de communication série
Date:	Septembre 2014

**ATTENTION: personnel clinique, personnel de maintenance, gestionnaires des risques**

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de communiquer cette information à l'ensemble du personnel responsable de l'utilisation et de la maintenance des produits indiqués ci-dessus.

Cette information de sécurité traite d'un problème logiciel potentiel, concernant la mise en œuvre des interfaces de communication série CODAN ARGUS 71XV et CODAN ARGUS 606S. Ces deux modèles disposent d'une interface de communication série, qui prend en charge la récupération des données des appareils et perfusions, afin de les stocker dans des SYSTÈMES DE GESTION DES DONNÉES PATIENT (PDMS) ou des systèmes similaires. Suite à ce problème logiciel, il est possible que l'erreur technique 2401 (A606S), 8001 ou 8124 (A71XV) se produise sur les pompes intégrées dans ce type de systèmes. En cas d'erreur technique, la perfusion s'arrête et la pompe bascule en mode sans échec, puis déclenche un signal acoustique et visuel. Pour éliminer les erreurs techniques, il est nécessaire de réamorcer la pompe, puis de redéfinir les paramètres d'administration et de redémarrer la perfusion.

L'interruption et le retard d'administration du traitement impliquent un risque d'insuffisance de perfusion et de douleur, ainsi que de dommage grave ou de décès du patient.

CODAN ARGUS AG a détecté ce mode de défaillance potentiel au cours d'essais réalisés dans le cadre du développement interne.

CODAN ARGUS AG a éliminé le problème dans les versions de mise à jour du logiciel de contrôle de la pompe, en l'occurrence:

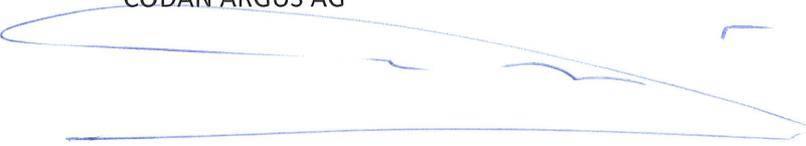
- CODAN ARGUS 71XV, version 5.07
- CODAN ARGUS 606S, version 4.82

Cette mise à niveau logicielle doit impérativement être réalisée sur tous les appareils mentionnés, connectés à un SYSTÈME DE GESTION DES DONNÉES PATIENT (PDMS) ou un système similaire. Vous pouvez télécharger les versions nécessaires depuis notre serveur Web. Pour la procédure d'installation, il est nécessaire de disposer de la version CODAN ARGUSservice 5.07.

Chaque mise à niveau de microprogramme doit être suivie d'un contrôle standard de sécurité.

Pour toute question, vous pouvez nous contacter en composant le +41 (0)41 785 09 44 ou nous envoyer un message à l'adresse [codan@codanargus.com](mailto:codan@codanargus.com). Egalement vous pouvez vous adresser à votre fournisseur local.

Merci pour votre soutien.  
Cordialement,  
CODAN ARGUS AG



---

Alain Colombini  
Directeur général



---

Thomas Lackner  
Assurance qualité