

Information de sécurité (FSI) n° 4 / 2014

Fabricant:	CODAN ARGUS AG
Produit:	Pousse-seringue: green stream SY-P ARGUS 600, version de logiciel 1.00 - 1.51 ARGUS 600, version de logiciel 3.01 - 4.32
Objet:	"alarme seringue" désactivée par des pièces de rechange incorrectes
Date:	novembre 2014

ATTENTION: distributeurs, éta. hospitaliers, sociétés de maintenance, gestionnaires de risques

Chers clients,

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 concerne l'absence d'une alarme liée à la détection et à l'identification de la seringue, et due à une erreur de maintenance du pousse-seringue ARGUS 600.

Il existe trois versions de logiciel (FW: FirmWare) ARGUS 600:

- Version FW1: green stream SY-P ARGUS 600, version de logiciel 1.00 – 1.51.
- Version FW3 et FW4: ARGUS 600, version de logiciel 3.01 – 4.32.

Les différences entre la version FW1 CODAN ARGUS 600 et les versions FW3/FW4 comprenaient des modifications mécaniques et électroniques, ainsi que d'autres changements logiques. Étant donné les différences de conception des versions FW1 et FW3/FW4, plusieurs pièces de rechange mécaniques de la tête du pilote ne sont pas interchangeables entre les versions de logiciel – même si elles sont de formes similaires.

L'enquête menée suite à un évènement indésirable dans un hôpital européen a révélé que des becs de blocage FW3/FW4 avaient été utilisés pour remplacer des becs de blocage FW1 endommagés et que l'alarme seringue ne s'était pas déclenchée. Or, bien que la seringue ait été montée de manière incorrecte, il a été possible de démarrer la perfusion.

L'absence de contrôle de la perfusion / le retard d'administration du traitement implique un risque d'insuffisance de perfusion du médicament, ainsi que de dommages graves ou de décès du patient.

Actions correctives et préventives à prendre par l'utilisateur :

Contrôlez la compatibilité du logiciel et des becs de blocage du piston de la seringue visuellement, comme décrit ci-dessous:



Affichage de la version logicielle et test d'affichage :

Arrêtez le pousse-seringue .

Appuyez sur la touche "MODE" et maintenez-la enfoncée pendant que vous appuyez sur la touche "ON/OFF".

L'écran de gauche affiche "600",

l'écran de droite "rx.xx" (version de logiciel) pendant 3 secondes.

<p>Le pousse-seringue green stream SY-P ARGUS 600 avec la version de logiciel 1.00 – 1.51 doit être équipée de becs de blocage (pièces grises) comme le montre la figure ci-dessous.</p>	<p>Le pousse-seringue ARGUS 600 avec la version de logiciel 3.01 – 4.32 doit être équipée de becs de blocage (pièces grises) comme le montre la figure ci-dessous.</p>
 <p>Firmware 1.00 - 1.51</p>	 <p>Firmware 3.01 - 4.32</p>
<p>Si les becs de blocage concordent avec la version de programme :</p>	<p>Si les becs de blocage concordent avec la version de programme :</p>
<p>Continuez d'utiliser le pousse-seringue. En cas de dysfonctionnement avant le mois de juin 2016, le pousse-seringue doit être mise hors service et au rebut en respectant les réglementations DEEE 2013.</p>	<p>Continuez d'utiliser le pousse-seringue.</p>
<p>Si les becs de blocage ne concordent pas avec la version de programme :</p>	<p>Si les becs de blocage ne concordent pas avec la version de programme :</p>
<p>Le pousse-seringue doit être mise hors service et au rebut en respectant les réglementations DEEE 2013.</p>	<p>Mettez le pousse-seringue hors service, puis remplacez l'intégralité de la tête d'entraînement avec son boîtier (n° de pièce 10.152 ou n° 600937) et effectuez un contrôle de sécurité standard.</p>
<p>Mettre au rebut tous les becs de blocage disponibles non préassemblés, afin d'éviter tout risque de confusion à l'avenir.</p>	<p>Mettre au rebut tous les becs de blocage disponibles non préassemblés, afin d'éviter tout risque de confusion à l'avenir.</p>
<p>Plan de déclassement des pousse-seringues en juin 2016.</p>	<p>Plan de déclassement des pousse-seringues en 2019.</p>

Manuels de l'utilisateur: 14.184.C_A600 en.V3.0X
14.195.D_A600 en.V4.3X
Manuels de service: 14.188.D_A600 en.SM.V3.0X
14.194.E_A600_S_en.SM.V4.3X

Comme indiqué dans le manuel de service ci-dessus, les pièces de rechange pour le pousse-seringue ARGUS 600, version de logiciel 3.01 – 4.32 sont encore disponibles. La liste des pièces de rechange peut être téléchargée depuis le site www.codanargus.com ou demandée au représentant de votre région.

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. Vous pouvez également vous adresser à votre fournisseur local.

Merci pour votre soutien.

Cordialement,
CODAN ARGUS AG

A blue ink signature of Alain Colombini, consisting of a long, sweeping horizontal line with a small upward curve at the end.

Alain Colombini
Directeur général

A blue ink signature of Thomas Lackner, written in a cursive style.

Thomas Lackner
Assurance qualité