



## Avis urgent de sécurité n° 1 / 2016

Fabricant : CODAN ARGUS AG  
Dispositif : ARGUS 717 V / ARGUS 718 V  
Objet : Réglage du bolus avec ARGUSmedDB  
Type d'action : Conseil d'utilisation  
Date : Août 2016

**À L'ATTENTION DES : distributeurs, clients médicaux**

Chers distributeurs, chers clients,

Nous vous prions de communiquer cette information à l'ensemble du personnel responsable de l'utilisation clinique des dispositifs indiqués ci-dessus.

### Détails sur les dispositifs concernés :

CODAN ARGUS a constaté un défaut de conception dans les pompes ARGUS 717 V / ARGUS 718 V en rapport avec l'utilisation de la base de données ARGUSmedDB.

### Objectif :

Cet avis vous est transmis à titre préventif afin d'éviter tout risque pour les patients et de vous fournir des instructions pour remédier au problème. Il comprend des conseils portant sur l'utilisation correcte et sera suivi d'une résolution à mettre en œuvre dans le cadre d'une mise à jour obligatoire, actuellement en phase de développement, de la version du microprogramme ARGUS 717 V / ARGUS 718 V.

### Description du problème :

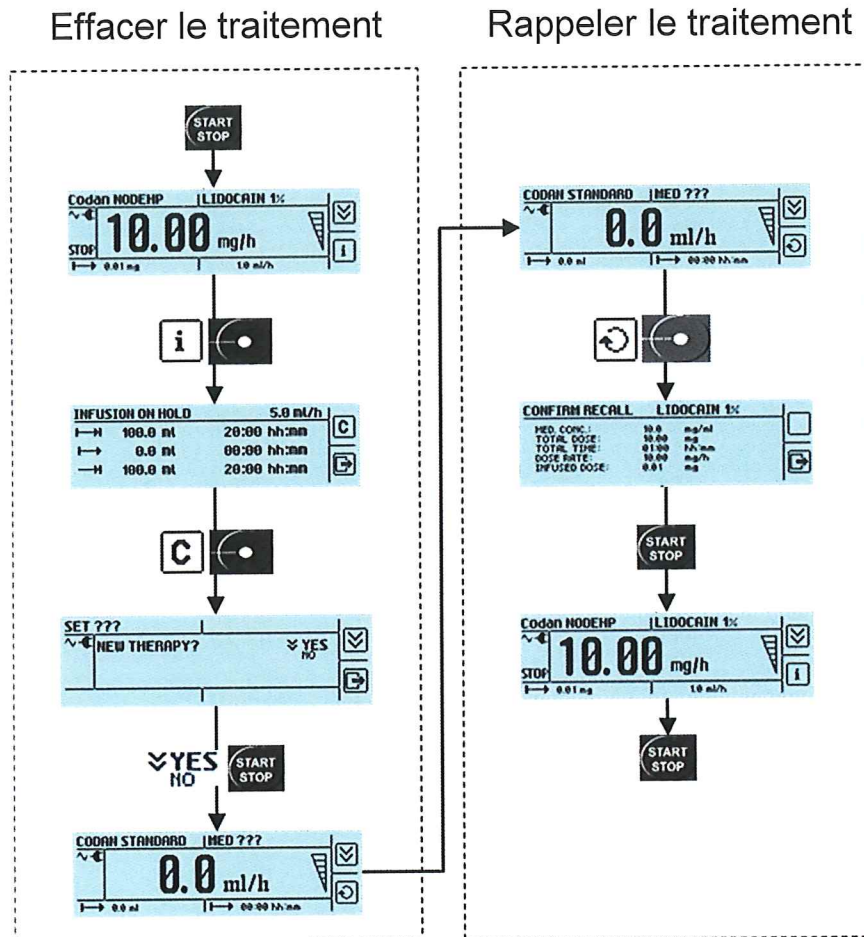
Au redémarrage d'un traitement terminé, les pompes ARGUS 717 V et ARGUS 718 V réinitialisent les valeurs de bolus définies dans la base de données ARGUSmedDB, aux valeurs par défaut du système pour le perfuseur intraveineux défini sur la pompe. Ce fonctionnement est incorrect et pourrait, dans certains cas, comporter un risque pour le patient.



### Conseil de mesure à prendre par l'utilisateur :

Lors de l'utilisation d'ARGUSmedDB, il est possible de régler correctement les paramètres de bolus prédéfinis pour chaque médicament uniquement en effaçant puis en rappelant le traitement, avant le début de chaque traitement.

Le processus de travail suivant illustre les mesures d'utilisation conseillées :



CODAN ARGUS recommande en outre de vérifier les paramètres de bolus avant l'administration de chaque bolus.

| BOLUS MENU  |        | MED ??? |
|-------------|--------|---------|
| START       |        |         |
| BOLUS RATE: | 1200.  | ml/h    |
| BOLUS MAX:  | 10.0   | ml      |
| MODE:       | MANUAL |         |

### Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les dispositifs éventuellement concernés ont été transférés.



CODAN ARGUS AG, Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar  
Tél. +41 41 785 09 44, Fax +41 41 785 09 40, info@codanargus.com

### Coordonnées de la personne de référence :

Pour toute autre question, veuillez contacter votre distributeur local ou notre entreprise par téléphone au +41 (0)41 785 09 44 ou par e-mail à l'adresse [codan@codanargus.com](mailto:codan@codanargus.com).

Nous vous remercions pour votre soutien.

Cordialement,

Oliver Ullmann

Directeur général

Richard Jansky

Responsable qualité

Jochen Kurze

Gestion de produits

Les personnes soussignées confirment que les autorités nationales compétentes ont été informées de l'action corrective de sécurité.