

## Field Safety Information nr. 3 / 2014

Producent:	CODAN ARGUS AG
Produkt:	Infusionspumpe CODAN ARGUS 71XV, styresoftware version 5.06 Sprøjtepumpe CODAN ARGUS 606S, styresoftware version 4.80 og 4.81
Emne:	Designmangel ved implementeringen af det serielle kommunikationinterface
Dato:	September 2014

### **OBS: Klinisk personale, servicepersonale, de risikoansvarlige**

Kære kunde

Vi beder dig om at distribuere disse oplysninger til alle medarbejdere, der har ansvaret for anvendelse og vedligeholdelse af de ovenfor anførte produkter.

Disse sikkerhedsoplysninger drejer sig om et potentielt softwareproblem vedrørende implementeringen af det serielle kommunikationsinterface på CODAN ARGUS 71XV og CODAN ARGUS 606S. Begge modeller har et serielt kommunikationsinterface, der understøtter hentning af data om enheden og infusionen til lagring i elektroniske patientjournalssystemer (PDMS) eller lignende systemer. Som følge af dette potentielle softwareproblem kan de tekniske fejl 2401 (A606S) eller 8001 eller 8124 (A71XV) optræde på pumper integreret i sådanne systemer. En teknisk fejl vil standse den igangværende infusion, sætte pumpen i standbytilstand og udløse en akustisk og visuel alarm. Tekniske fejl skal afhjælpes ved at genstarte pumpen, indtaste indgivelsesparametrene igen og genstarte infusionen.

Afbrydelse og forsinkelse af behandlingen er forbundet med underinfusion af medicin og dermed eventuelt med smerter, alvorlig tilskadekomst eller døden.

CODAN ARGUS AG registrerede denne potentielle fejltilstand under intern afprøvning.

CODAN ARGUS AG har afhjulpet dette problem i opdaterede versioner af pumpernes styresoftware, nemlig:

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

Denne softwareopdatering skal implemeteres i alle de nævnte enheder, der er tilsluttet et elektronisk patientjournalssystem (PDMS) eller et lignende system. Disse findes på vores webserver. Installeringsproceduren kræver CODAN ARGUSservice version 5.07.

Efter hver firmwareopgradering er det nødvendigt at udføre en kontrol af sikkerhedsstandarderne.


Kontakt os på +41 (0)41 785 09 44 eller [codan@codanargus.com](mailto:codan@codanargus.com) i tilfælde af spørgsmål, og kontakt din lokale distributør for at få assistance.

Tak for din støtte.  
Venlig hilsen  
CODAN ARGUS AG



---

Alain Colombini  
General Manager



---

Thomas Lackner  
Quality Assurance