

Bezpečnostní informace T. 3/2014

Výrobce:	CODAN ARGUS AG
Produkt:	Infuzní pumpa CODAN ARGUS 71XV, řídicí software verze 5.06 Infuzní pumpa CODAN ARGUS 606S, řídicí software verze 4.80 a 4.81
Předmět:	Konstrukční závada implementace rozhraní sériové komunikace
Datum:	Září 2014

POZOR: Kliničtí pracovníci, servisní zaměstnanci, manažeři kontroly rizik

Vážený zákazníku,
prosíme o laskavé předání těchto informací všem pracovníkům odpovědným za obsluhu a údržbu výše uvedených produktů.

Tyto bezpečnostní informace se týkají potenciálních softwarových problémů s implementací rozhraní sériové komunikace u modelů CODAN ARGUS 71XV a CODAN ARGUS 606S. Oba modely jsou vybaveny rozhraním sériové komunikace podporujícím získávání dat ze zařízení a informací o infuzi, které se ukládají v SYSTÉMECH SPRÁVY DAT PACIENTŮ (PDMS) nebo v podobných systémech. Vzhledem k tomuto potenciálnímu softwarovému problému může na pumpách integrovaných v takových systémech docházet k technické chybě 2401 (A606S) nebo 8001 nebo 8124 (A71XV). Technická chyba zastaví probíhající infuzi, uvede pumpu do nouzového režimu a spustí akustický a vizuální alarm. Technické chyby je nutno řešit restartováním pumpy, novým zadáním parametrů podávání léku a restartováním infuze.

Přerušeni a zpoždění léčby je spojeno s rizikem nedostatečného přívodu léčiva s možným nebezpečím vzniku bolesti, vážného úrazu nebo úmrtí.

Společnost CODAN ARGUS AG detekovala tento potenciální poruchový režim v rámci interních vývojových testů.

Společnost CODAN ARGUS AG tento problém opravila vydáním revizí řídicího softwaru pumpy, zejména:

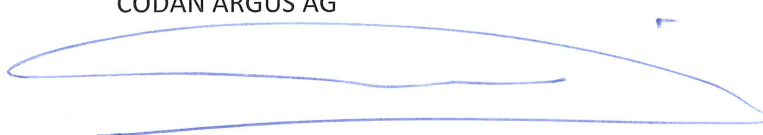
- CODAN ARGUS 71XV, verze 5.07
- CODAN ARGUS 606S, verze 4.82

Implementace tohoto upgradu softwaru je povinná u všech uvedených jednotek, které jsou propojeny se SYSTÉMEM SPRÁVY DAT PACIENTŮ (PDMS) nebo s jiným obdobným systémem. Tyto upgrady jsou k dispozici ke stažení na našem webovém serveru. Postup instalace vyžaduje CODAN ARGUSservice, verze 5.07.

Po každém upgradu firmwaru je nutno provést standardní bezpečnostní zkoušku.

V případě jakýchkoli dotazů nás kontaktujte na telefonním čísle +41 (0)41 785 09 44 nebo e-mailové adrese codan@codanargus.com a obraťte se na svého místního distributora s žádostí o pomoc.

Děkujeme za vaši podporu.
S přátelským pozdravem,
CODAN ARGUS AG

A large, stylized blue ink signature that spans across the line.

Alain Colombini
Generální ředitel

A blue ink signature in a cursive script.

Thomas Lackner
Zajištění kvality