

Informacje dot. bezpieczeństwa nr 3 / 2014

Producent:	CODAN ARGUS AG
Produkt:	Pompa infuzyjna CODAN ARGUS 71XV, oprogramowanie sterujące, wersja 5.06 Pompa infuzyjna CODAN ARGUS 606S, oprogramowanie sterujące, wersja 4.80 i 4.81
Temat:	Niekompletność projektu wdrożenia szeregowego interfejsu komunikacyjnego
Data:	Wrzesień 2014 r.

UWAGA: Personel kliniczny, personel serwisowy, menedżerowie ryzyka

Szanowny kliencie,

Uprzejmie prosimy, o rozpowszechnienie tej informacji wśród wszystkich pracowników, odpowiedzialnych za obsługę i konserwację produktów wymienionych powyżej.

Ta informacja o bezpieczeństwie, dotyczy potencjalnych problemów z oprogramowaniem szeregowego interfejsu komunikacyjnego CODAN ARGUS 71XV i CODAN ARGUS 606S. Oba modele posiadają seryjny interfejs komunikacyjny, obsługujący odzyskiwanie danych z urządzenia i przechowywania ich przez System Zarządzania Danymi Pacjenta (PDMS) lub podobny. Potencjalne awarie oprogramowania, mogą powodować występowanie błędów technicznych 2401 (A606S), 8001 lub 8124 (A71XV), w funkcjonowaniu zintegrowanych z nimi pomp. Wystąpienie błędu spowoduje zatrzymanie infuzji, przejście pompy w tryb awaryjny i włączenie sygnału dźwiękowego i optycznego. Błędy techniczne należy rozwiązywać poprzez ponowne uruchomienie pompy, powtórne wprowadzenie parametrów i wznowienie infuzji.

Przerwy i opóźnienia w terapii, związane są z ryzykiem infuzji leków z potencjalnym spowodowaniem bólu, poważnych obrażeń lub śmierci.

CODAN ARGUS AG wykrył tą potencjalną usterkę, podczas testów w ramach własnych działań optymalizacyjnych.

CODAN ARGUS AG naprawił błąd w wersji oprogramowania sterownika pompy, a mianowicie:

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


Przeprowadzenie niniejszej aktualizacji oprogramowania jest obowiązkowe dla wszystkich wymienionych jednostek, podłączonych do Systemu Zarządzania Danymi Pacjenta (PDMS) lub podobnego. Aktualizacje dostępne są na naszym serwerze. Proces instalacji wymaga CODAN ARGUS *wersji serwisowej* 5.07.

Po każdej aktualizacji oprogramowania, należy wykonać standardowy test bezpieczeństwa.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy kontaktować się pod numerem +41 (0)41 785 09 44, mailowocodan@codanargus.com lub z lokalnym dystrybutorem, w celu uzyskania pomocy.

Dziękujemy za Państwa pomoc.
Z poważaniem,
CODAN ARGUS AG

Alain Colombini
Dyrektor Generalny



Thomas Lackner
Specjalista ds. zapewniania
jakości