



Date : 2024-09-05

Avis urgent de sécurité (FSN)

ARGUS 717V (RÉF 601268)

et

ARGUS 718V (RÉF 601349)

À l'attention du : **service clientèle/prestataire de services.**

Coordonnées du représentant local
Nom du distributeur
Contact chez le distributeur
Adresse du distributeur
Adresse e-mail du distributeur
Numéro de téléphone du distributeur

CODAN ARGUS AG
 Oberneuhofstrasse 10
 CH-6340 BAAR
 Suisse

Avis urgent de sécurité (FSN)

ARGUS 717V (RÉF 601268)

et

ARGUS 718V (RÉF 601349)

Interruption du traitement/retard dans la poursuite du traitement

1 Informations sur les dispositifs concernés	
1.1	<p>Type(s) de dispositif(s)</p> <p>Pompe volumétrique ARGUS 717V (supprimée en 2017) et Pompe volumétrique ARGUS 718V (supprimée en 2017)</p> 
1.2	<p>Nom commercial</p> <p>ARGUS 717V et ARGUS 718V</p>
1.3	<p>Principale mission clinique du ou des dispositifs</p> <p>Les pompes volumétriques ARGUS 717V et ARGUS 718V ont pour mission de délivrer des fluides et des médicaments par toute voie d'administration cliniquement acceptée et reliée à un patient de manière prédéfinie.</p>
1.4	<p>Modèle du dispositif/Référence catalogue/Numéro(s) de pièce(s)</p> <p>RÉF 601268 et RÉF 601349</p>
1.5	<p>Plage de numéros de série concernés</p> <p>Tous</p>

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.1	Description du problème posé par le produit
	<p>Ce problème concerne la carte d'alimentation/carte mère, le connecteur de carte femelle Micro-Match, le câble plat et le connecteur mâle Micro-Match. Si l'un de ces composants est défectueux, la connexion entre la carte mère et la carte d'alimentation peut être compromise.</p> <p>Le câble plat et les connecteurs sont en particulier susceptibles d'être endommagés si le câble est débranché par traction sur les fils pendant l'entretien.</p> <p>De plus, pendant un contrôle de sécurité standard (CSS) ou des réparations, si les parties arrière et avant de l'A71XV sont trop ouvertes sans débrancher le câble, cela peut créer une tension sur ce dernier et sur les connecteurs. Cette contrainte mécanique excessive peut endommager le sertissage entre le connecteur mâle et le câble, compromettant la connexion entre la carte mère et la carte d'alimentation.</p> <p>Si ce problème survient, dans de rares cas le dispositif pourrait s'arrêter inopinément et générer une erreur technique TE-8131 et/ou TE-18028.</p>
2.2	Risque donnant lieu à la mesure corrective de sécurité
	Interruption du traitement ou retard dans la poursuite du traitement.
2.3	Probabilité de survenue du problème
	Improbable
2.4	Risque prédit pour le patient/les utilisateurs
	L'interruption du traitement ou un retard dans la poursuite du traitement est en fait un sous-dosage et/ou une sous-perfusion. La gravité potentielle du préjudice dépend de la durée de l'interruption en relation avec la pharmacocinétique de l'intervention interrompue.
2.5	Plus amples informations pour aider à caractériser le problème
	Le problème est détecté par des autotests internes qui mènent aux erreurs techniques suivantes : TE-8131 et/ou TE-18028.
2.6	Contexte du problème
	Une investigation dans un dispositif ARGUS 717V a révélé qu'un câble plat endommagé (601342 – câble plat 24 broches) était à l'origine des messages d'erreur TE-8131 et TE-18028. Ces erreurs peuvent survenir lorsque la connexion entre la carte mère et la carte d'alimentation est interrompue ou instable.

3 Type de mesure pour réduire le risque	
3.1	<p>Mesure à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge de la santé du patient <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/améliorations de la notice d'utilisation (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <ul style="list-style-type: none"> • Toujours retirer le câble plat (RÉF : 601342 – câble plat 24 broches) du connecteur femelle en tenant le connecteur mâle et en le tenant pour le tirer, pas en tirant sur les fils. • Si le câble du dispositif identifié a été soumis à une contrainte mécanique trop élevée à un moment quelconque de la durée de vie de la pompe, en raison d'une tension exercée pendant des réparations ou parce qu'il n'a pas été débranché correctement, il doit être remplacé par un câble neuf (RÉF : 601342 – câble plat 24 broches). • Il est recommandé, à l'occasion de mesures d'entretien futures, de remplacer le câble plat par un câble neuf (RÉF : 601342 – câble plat 24 broches) une fois qu'il a été débranché de la carte d'alimentation/de la carte mère.
3.2	<p>Quand prendre la mesure ?</p> <p>Voir point 3.1.</p>
3.3	<p>Le client doit-il répondre ? (Si oui, joindre un formulaire en indiquant le délai de renvoi)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.4	<p>Mesure prise par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Suppression du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Actualisation du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Informations pour les techniciens de maintenance/les prestataires de services par le biais du présent avis de sécurité.</p>
3.5	<p>Le patient/l'utilisateur non professionnel doit-il être informé de l'avis de sécurité ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>

4 Informations générales		
4.1	Type d'avis de sécurité	Nouveau
4.2	D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans un avis de sécurité suivant ?	Non
4.3	Informations du fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, voir page 1 du présent avis de sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	CODAN ARGUS AG
	b. Adresse	Oberneuhofstrasse 10, CH-6340 Baar, Suisse
	c. Site Internet	www.codancompanies.com
4.4	L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette notification aux clients.	
4.5	Liste des pièces jointes/annexes :	FSCA001_2024_Réponse client à l'avis de sécurité
4.6	Nom/Signature	Luca Pedrinis/CODAN ARGUS AG PRRC

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis à d'autres organisations concernées par cette mesure.

Veillez être attentifs à cet avis et à la prise de mesure qu'il implique jusqu'à la mise au rebut du dispositif médical pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Si vous donnez la ou les pompes de perfusion volumétriques ARGUS 717V et ARGUS A718V à des tierces parties, veuillez vous assurer que ces utilisateurs sont également informés, reçoivent les informations de sécurité importantes de cet avis de sécurité et prennent les mesures qui y sont spécifiées.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'avoir un retour important.