

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Ambulatoryjne pompy infuzyjne CADD-Solis™

27 Marca 2024 r

Szanowni Klienci pomp infuzyjnych CADD-Solis:

Smiths Medical wystawia ten list, aby powiadomić Państwa o następujących potencjalnych problemach z ambulatoryjną pompą infuzyjną CADD-Solis. Większość problemów zidentyfikowanych poniżej wynika z historycznego przeglądu danych.

To powiadomienie zawiera szczegółowe informacje na temat problemów, modeli i wersji oprogramowania, których one dotyczą. Jeśli nie masz pewności co do wersji oprogramowania zainstalowanego na pompach, pamiętaj, że po włączeniu pompa wyświetla wersję oprogramowania na ekranie startowym.

Firma Smiths Medical poprawiła wiele problemów uwzględnionych w tym powiadomieniu w poprzednich aktualizacjach oprogramowania, a poprawki zostały uwzględnione we wszystkich kolejnych wersjach oprogramowania. Upewnij się, że na pompach zainstalowana jest najnowsza wersja oprogramowania CADD kiedy dostępny.

Lista problemów i wersji, których dotyczy:

Problem	Opis	Wersje, których dotyczy problem	* Poprawiona wersja
1	Okluzja przed pompą	CADD-Solis A, C, E, F wersja 1.1.1 v1.1.2	wersja 3.0.0 (2012)
2	Klawisze Start/Stop i Power nie reagują		
3	Detektor powietrza w trybie ręcznym		
4	Wykrywanie pojedynczych pęcherzyków powietrza		
5	Kody błędów nie są wyświetlane po włączeniu zasilania	CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 wersja 1.3 wersja 1.4	wersja 1.5 (2018)
6	Słyszalny alarm	CADD-Solis wersja 4.0 wersja 4.0.1 wersja 4.1	wersja 4.2 (2019)
7	Próg wykrywania powietrza w linii o niskiej czułości	CADD-Solis wersja 4.1 wersja 4.2 CADD-Solis VIP wersja 1.3 wersja 1.4 v1.5	CADD-Solis wersja 4.3 (2024) CADD-Solis VIP wersja 1.6 (2024)
8	Hasło serwera PharmGuard	Serwer PharmGuard wersja 2.3 wersja 2.4 v2.5	wersja 2.6 (2023)

* Smiths Medical skontaktuje się z Tobą w celu ustalenia harmonogramu wdrożenia aktualizacji oprogramowania kiedy staną się dostępne.

Problem 1 – Okluzja przed pompą

Omówienie problemu:

W następującym scenariuszu pompa może nie wywołać alarmu w przypadku okluzji przed pompą:

1. Czujnik okluzji przed pompą (USO) jest wyłączony w protokole, pompa wykonuje infuzję z zestawem do podawania i workiem i następuje okluzja przed pompą
2. W przypadku wystąpienia okluzji Administrator loguje się przy użyciu kodu zabezpieczającego administratora i włącza czujnik USO

Jeżeli nie zostanie podjęte żadne działanie w celu wyczyszczenia USO, pompa będzie w trybie tłoczenia, ale nie wyświetli alarmu dotyczącego okluzji przed pompą.

Potencjalne ryzyko:

Jeśli okluzja przed pompą występuje bez żadnej sygnalizacji dźwiękowej lub wizualnej dla użytkownika, może to skutkować niedostateczną infuzją do pacjenta. **Do chwili obecnej firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonach związanych z tym problemem.**

Dotknięte modele:

Ten problem dotyczy pomp CADD-Solis z oprogramowaniem A, C, E, F, v1.1.1 i v1.1.2 i został rozwiązany w oprogramowaniu v3.0.0 (2012) i wszystkich kolejnych wersjach.

Problem 2 – Klawisze Start/ Stop i Power nie reagują

Omówienie problemu:

W następującym scenariuszu klawisz Start/Stop może przestać reagować:

1. Podczas infuzji użytkownik naciska przycisk zasilania, ale nie dokonuje wyboru (Tak/Nie) na ekranie potwierdzenia
2. Po dwóch minutach pompa powraca do ekranu głównego
3. W tym stanie pompa pracuje, ale wszelkie polecenia wprowadzone za pomocą klawiszy Start/Stop i Power są ignorowane

Potencjalne ryzyko:

Kontynuowanie infuzji po próbie zatrzymania pompy przez użytkownika może spowodować podanie pacjentowi nadmiernej ilości leku. **Do chwili obecnej firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonach związanych z tym problemem.**

Dotknięte modele:

Ten problem dotyczy pomp CADD-Solis z oprogramowaniem A, C, E, F, v1.1.1 i v1.1.2 i został rozwiązany w oprogramowaniu v3.0.0 (2012) i wszystkich kolejnych wersjach.

Problem 3 – Detektor powietrza w trybie ręcznym

Omówienie problemu:

Jeżeli użytkownik wybierze protokół z biblioteki przy wyłączonym detektorze powietrza, a następnie wybierze zaprogramowanie pompy w trybie ręcznym, detektor powietrza pozostanie wyłączony. W trybie ręcznym czujnik powietrza powinien być włączony, jednak w tym przypadku pozostaje wyłączony.

Potencjalne ryzyko:

Jeśli użytkownik nie zauważy, że czujnik powietrza jest wyłączony w stosunku do poprzedniego protokołu, powietrze może przejść przez pompę bez wykrycia. **Do chwili obecnej firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonach związanych z tym problemem.**

Dotknięte modele:

Ten problem dotyczy pomp CADD-Solis z oprogramowaniem A, C, E, F, v1.1.1 i v1.1.2 i został rozwiązany w oprogramowaniu v3.0.0 (2012) i wszystkich kolejnych wersjach.

Problem 4 – Wykrywanie pojedynczych pęcherzyków powietrza**Omówienie problemu:**

Gdy użytkownik usunie alarm dotyczący pojedynczego pęcherzyka powietrza, zapełni rurkę w celu usunięcia powietrza i ponownie uruchomi pompę, następny pojedynczy pęcherzyk powietrza, który powinien wywołać alarm dotyczący pojedynczego pęcherzyka powietrza w linii, nie uruchomi alarmu. To zachowanie trwa do chwili, gdy przez czujnik powietrza przejdzie wystarczająca ilość powietrza, aby uruchomić alarm nagromadzonego powietrza w linii.

Potencjalne ryzyko:

Jeśli pompa nie uruchomi alarmu w przypadku obecności pojedynczego pęcherzyka powietrza w linii, powietrze może przejść przez pompę bez wykrycia. **Do chwili obecnej firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonach związanych z tym problemem.**

Dotknięte modele:

Ten problem dotyczy pomp CADD-Solis z oprogramowaniem A, C, E, F, v1.1.1 i v1.1.2 i został rozwiązany w oprogramowaniu v3.0.0 (2012) i wszystkich kolejnych wersjach.

Problem 5 – Kody błędów nie są wyświetlane po włączeniu zasilania**Omówienie problemu:**

Po włączeniu pompy przez użytkownika, pompa rozpoczyna sekwencję włączania, podczas której przeprowadza różne autotesty i testy pod kątem stanów alarmowych. Jeśli podczas sekwencji włączania pompa wykryje awarię (np. uszkodzenie kodu, awarię procesora), uruchomi alarm awarii systemu, wskazując, że mógł wystąpić nienaprawialny błąd. Jeśli usterka systemu wystąpi przed inicjalizacją wyświetlacza, pomarańczowa lampka kontrolna będzie się świecić w sposób ciągły, czemu towarzyszyć będzie dwutonowy alarm dźwiękowy, ale wyświetlacz pozostanie pusty.

Potencjalne ryzyko:

Brak możliwości wyświetlenia kodów błędów związanych z awarią może skutkować opóźnieniem rozpoczęcia terapii. **Do chwili obecnej firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonach związanych z tym problemem.**

Dotknięte modele:

Ten problem dotyczy pomp CADD-Solis VIP z oprogramowaniem v1.2.1, v1.2.2, v1.3 i v1.4 i został rozwiązany w oprogramowaniu v1.5 (2018) i wszystkich kolejnych wersjach.

Problem 6 – Alarm dźwiękowy

Omówienie problemu:

Możliwe jest, że uszkodzony element alarmu dźwiękowego nie zostanie wykryty. Jeśli tak, w przypadku wystąpienia alarmu zaświeci się pomarańczowa lampka kontrolna, a pompa wyświetli komunikat alarmowy, ale część dźwiękowa alarmu nie zostanie włączona.

Potencjalne ryzyko:

Jeśli sygnał dźwiękowy zaniknie i użytkownik nie będzie mógł zobaczyć wskaźnika wizualnego ani wyświetlacza, użytkownik może nie być świadomy, że infuzja została zatrzymana z powodu stanu alarmowego, co może jeszcze bardziej opóźnić przerwanie terapii. **Do chwili obecnej firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonach związanych z tym problemem.**

Dotknięte modele:

Ten problem dotyczy pomp CADD-Solis z oprogramowaniem v4.0, v4.0.1 i v4.1 i został rozwiązany w oprogramowaniu v4.2 (2019) i wszystkich kolejnych wersjach.

Problem 7 – Próg wykrywania powietrza w linii o niskiej czułości

Omówienie problemu:

W 2017 r. firma Smiths Medical zmieniła próg alarmu powietrza w przewodzie o niskiej czułości, aby ograniczyć liczbę fałszywych alarmów. Przegląd skarg przed i po zmianie wykazał, że zmiana nie miała wpływu na rodzaj ani liczbę skarg. Dlatego firma Smiths Medical przywraca próg alarmu powietrza w linii o niskiej czułości do poprzednich ustawień zgodnie ze standardami branżowymi. W przypadku CADD-Solis v4.1, v4.2 i CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 próg alarmu niskiej czułości powietrza w linii wynosi 2 mL (pojedynczy pęcherzyk) lub 4 mL w ciągu 15 minut (skumulowane). Zaktualizowane wartości progowe niskiej czułości wynoszą 0,4 ml (pojedynczy pęcherzyk) lub 1,0 ml w ciągu 15 minut (skumulowane). Zmiana nie wynika ze zgłoszenia zdarzeń niepożądanych.

Potencjalne ryzyko:

Zator powietrzny naczyń podczas terapii infuzyjnej może stanowić zagrożenie dla zdrowia w zależności od ilości powietrza, drogi podania i podstawowej wrażliwości pacjenta. **Do chwili obecnej firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonach związanych z tym problemem.**

Dotknięte modele:

Ten problem dotyczy CADD-Solis v4.1, v4.2 i CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 i zostanie rozwiązany w CADD-Solis v4.3 (2024) i CADD-Solis VIP v1.6 (2024).

Działania dla Użytkowników:

Należy zwrócić uwagę na alarmy dotyczące obecności powietrza w linii i postępować zgodnie z instrukcją obsługi. Jeśli to możliwe, zaktualizuj oprogramowanie do najnowszej wersji, łącznie z przywróceniem poprzedniego progu niskiej czułości.

Problem 8 – Hasło serwera PharmGuard

Omówienie problemu:

Jeśli użytkownik spróbuje zalogować się do serwera PharmGuard przy użyciu protokołu LDAP, a jego hasło zawiera którykolwiek ze znaków specjalnych HTML [„ „ < > ”, wystąpi błąd. Ten błąd jest rejestrowany w PharmGuard Plik dziennika WebUI, a dziennik zawiera próbę hasła zapisaną zwykłym tekstem.

Potencjalne ryzyko:

Jeśli wystąpi ten błąd i ktoś będzie miał dostęp do systemu plików Windows serwera WWW, może potencjalnie odkryć ukryty folder zawierający pliki dziennika aplikacji, otworzyć PharmGuard dziennika WebUI i znaleźć wprowadzone hasło. **Do chwili obecnej firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonach związanych z tym problemem.**

Dotknięte modele:

Ten problem dotyczy PharmGuard Server v2.3, 2.4 i v2.5 i został rozwiązany w oprogramowaniu v2.6 (2023).

Wymagane działania dla użytkowników:

Kontynuuj użytkowanie pomp CADD-Solis i wykonaj poniższe czynności

1. Zlokalizuj wszystkie posiadane pompy, których to dotyczy, i upewnij się, że wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy tych urządzeń zostali natychmiast powiadomieni o tym powiadomieniu i proponowanych środkach zaradczych.
2. Wypełnij i odeślij załączony Formularz odpowiedzi na [adres EMEA-FSN@icumed.com](mailto:adres.EMEA-FSN@icumed.com) w ciągu dziesięciu dni od otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia.
3. **DYSTRYBUTORZY** : Jeżeli rozesłali Państwo swoim klientom produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i jego odesłanie TOBIE. Następnie DYSTRYBUTOR musi wypełnić POJEDYNCZY formularz z wymaganymi danymi i wrócić na [stronę EMEA-FSN@icumed.com](mailto:strone.EMEA-FSN@icumed.com).

Dalsze działania podjęte przez Smiths Medical:

Smiths Medical wysyła to powiadomienie do wszystkich klientów CADD-Solis, których to dotyczy oraz rozwiązuje problemy opisane w tym powiadomieniu poprzez aktualizacje oprogramowania. Smiths Medical skontaktuje się z Tobą w celu ustalenia harmonogramu wdrożenia aktualizacji oprogramowania.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical, korzystając z następujących informacji:

Kontakt medyczny Smiths	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu
Pomoc techniczna	servicece@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc techniczna,
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Dodatkowe informacje lub pomoc

Organ regulacyjny w Twoim kraju został powiadomiony o tym działaniu.

Firma Smiths Medical dba o bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnianiu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy twoją współpracę.

Z poważaniem,



Jim Vogel
Wiceprezes ds. Jakości

Obudowy:

- Formularz odpowiedzi (patrz poniżej)

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA : FORMULARZ
ODPOWIEDZI****Ambulatoryjne pompy infuzyjne CADD-Solis™**

27 Marca 2024 r

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.

Wypełnij ten formularz i odeślij go drogą elektroniczną na adres EMEA-FSN@icumed.com. Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z EMEA-FSN@icumed.com lub lokalnym przedstawicielem handlowym

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora proszę podać tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora w celu zapewnienia identyfikowalności	

TAK, mam produkt, którego dotyczy problem, powiadomiłem użytkowników w mojej placówce i postępowalem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-FSN@icumed.com).

NIE mam produktu, którego dotyczy ten problem (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-FSN@icumed.com.)

Urządzenia przeniesione/niebędące już własnością; proszę podać dane kontaktowe nowego właściciela:

- Nazwa firmy:
- Adres/miasto/województwo/kod pocztowy:
- Nazwa Kontaktu:
- Telefon kontaktowy/adres e-mail:
- Czy dystrybuowałeś produkt dalej do poziomu detalicznego? **TAK** **NIE**
- Jeśli tak, czy powiadomiłeś swoich klientów detalicznych i poprosiłeś

TAK **NIE** (jeśli nie, wyjaśnij poniżej)

Jeżeli dystrybuowałeś produkt dalej, prosimy o podanie listy Twoich klientów detalicznych, zawierającej nazwę klienta, adres, miasto, stan, kod pocztowy, numer telefonu i ilość dystrybuowanego produktu, wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi na dane kontaktowe wymienione powyżej aby Smiths Medical mógł zweryfikować skuteczność powiadomienia FSN na odpowiednim poziomie.

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Skargami firmy Smiths Medical na adres globalcomplaints@icumed.com.