

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**Pompe per infusione portatile CADD-Solis™**

27 Marzo 2024

Cari e stimati clienti CADD-Solis:

Smiths Medical invia la presente lettera per informarla dei seguenti potenziali problemi relativi alla pompa per infusione portatile CADD-Solis. La maggior parte dei problemi identificati di seguito derivano da un esame storico dei documenti.

Questa notifica descrive in dettaglio i problemi, i modelli interessati e le versioni del software. Se non sei sicuro delle versioni del software installate sulle tue pompe, tieni presente che la pompa visualizza la versione del software sulla schermata di avvio dopo l'accensione.

Smiths Medical ha corretto molti dei problemi inclusi in questa notifica nei precedenti aggiornamenti del software e le correzioni sono state riportate in tutte le versioni successive del software. Assicurati di avere installato il software CADD più recente sulle tue pompe quando disponibile.

Elenco dei problemi e delle versioni interessate:

Problema	Descrizione	Versioni interessate	* Versione corretta
1	Occlusione a monte	CADD-Solis A, C, E, F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
2	I tasti di arresto e accensione non rispondono		
3	Rilevatore d'aria in modalità manuale		
4	Rilevamento dell'aria a bolla singola		
5	Codici di errore non visualizzati all'accensione	CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4	v1.5 (2018)
6	Allarme acustico	CADD-Solis v4.0 v4.0.1 v4.1	v4.2 (2019)
7	Soglia di rilevamento aria nella linea a bassa sensibilità	CADD-Solis v4.1 v4.2 CADD-Solis VIP v1.3 v1.4 v1.5	CADD-Solis v4.3 (2024) CADD-Solis VIP v1.6 (2024)
8	Password del server PharmGuard	Server PharmGuard v2.3 v2.4 v2.5	v2.6 (2023)

* Smiths Medical contatterà l'assistenza per programmare gli aggiornamenti software non appena saranno disponibili.

Problema 1 – Occlusione a monte

Panoramica del problema:

Nel seguente scenario, la pompa potrebbe non attivare l'allarme per un'occlusione a monte:

1. Il sensore di occlusione a monte (USO) è disattivato nel protocollo, la pompa sta infondendo con un set di somministrazione e una sacca e si verifica un'occlusione a monte
2. Mentre è presente l'occlusione, un amministratore accede con il codice di sicurezza dell'amministratore e abilita il sensore USO

Se non viene fatto nulla per cancellare l'USO, la pompa sarà in modalità di erogazione ma non visualizzerà un allarme per l'occlusione a monte.

Potenziale rischio:

Se è presente un'occlusione a monte senza alcuna indicazione acustica o visiva per l'utente, potrebbe verificarsi una sottoerogazione al paziente. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda le pompe CADD-Solis con software A, C, E, F, v1.1.1 e v1.1.2 ed è stato risolto nel software v3.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 2 – I tasti di arresto e accensione non rispondono

Panoramica del problema:

Nel seguente scenario, il tasto Start/Stop potrebbe non rispondere:

1. Durante un'infusione, l'utente preme il tasto di accensione ma non effettua alcuna selezione (Sì/No) nella schermata di conferma
2. Dopo due minuti, la pompa torna alla schermata iniziale
3. In questo stato, la pompa è in funzione, ma qualsiasi input sui tasti Start/Stop e Accensione viene ignorato

Potenziale rischio:

Continuare l'infusione dopo che l'utente ha tentato di arrestare la pompa potrebbe comportare una somministrazione eccessiva di farmaco al paziente. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda le pompe CADD-Solis con software A, C, E, F, v1.1.1 e v1.1.2 ed è stato risolto nel software v3.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 3 – Rilevatore d'aria in modalità manuale

Panoramica del problema:

Se l'utente seleziona un protocollo dalla libreria con il rilevatore d'aria spento e successivamente sceglie di programmare la pompa in modalità manuale, il rilevatore d'aria rimane spento. In modalità manuale, il rilevatore d'aria dovrebbe essere acceso, ma in questo caso rimane spento.

Potenziale rischio:

Se l'utente non nota che il rilevatore d'aria è disattivato dal protocollo precedente, l'aria potrebbe passare attraverso la pompa senza rilevamento. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda le pompe CADD-Solis con software A, C, E, F, v1.1.1 e v1.1.2 ed è stato risolto nel software v3.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 4 – Rilevamento dell'aria a bolla singola**Panoramica del problema:**

Dopo che l'utente ha cancellato l'allarme di una singola bolla d'aria, ha riempito il tubo per rimuovere l'aria e riavviato la pompa, la successiva bolla d'aria singola che dovrebbe attivare un allarme di aria in linea a bolla singola non attiva l'allarme. Questo comportamento continua fino a quando attraverso il rilevatore d'aria non passa abbastanza aria da attivare un allarme di accumulo di aria in linea.

Potenziale rischio:

Se la pompa non emette un allarme per una singola bolla d'aria in linea, l'aria potrebbe passare attraverso la pompa senza essere rilevata. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda le pompe CADD-Solis con software A, C, E, F, v1.1.1 e v1.1.2 ed è stato risolto nel software v3.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 5 – Codici di errore non visualizzati all'accensione**Panoramica del problema:**

Dopo che l'utente ha acceso la pompa, la pompa avvia la sequenza di accensione durante la quale esegue vari test automatici e test per le condizioni di allarme. Durante la sequenza di accensione, se la pompa rileva un guasto (ad esempio corruzione del codice, guasto del processore), attiverà un allarme di guasto del sistema indicando che potrebbe essersi verificato un errore irreversibile. Se il guasto del sistema viene attivato prima dell'inizializzazione del display, la spia color ambra rimane accesa ininterrottamente accompagnata da un allarme acustico a due toni, ma il display rimarrà vuoto.

Potenziale rischio:

L'impossibilità di visualizzare i codici di errore relativi al guasto può comportare un ritardo nell'inizio della terapia. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda le pompe CADD-Solis VIP con software v1.2.1, v1.2.2, v1.3 e v1.4 ed è stato risolto nel software v1.5 (2018) e in tutte le versioni successive.

Problema 6 – Allarme acustico

Panoramica del problema:

È possibile che un componente difettoso dell'allarme acustico non venga rilevato. In tal caso, quando si verifica un allarme, la spia color ambra si illuminerà e la pompa visualizzerà il messaggio di allarme, ma la parte acustica dell'allarme non suonerà.

Potenziale rischio:

Se il segnale acustico viene a mancare e l'utente non riesce a vedere l'indicatore visivo e il display, l'utente potrebbe non essere consapevole che una condizione di allarme ha interrotto l'infusione, ritardando ulteriormente la terapia interrotta. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda le pompe CADD-Solis con software v4.0, v4.0.1 e v4.1 ed è stato risolto nel software v4.2 (2019) e in tutte le versioni successive.

Problema 7 – Soglia di rilevamento aria nella linea a bassa sensibilità

Panoramica del problema:

Nel 2017, Smiths Medical ha modificato la soglia di allarme dell'aria in linea a bassa sensibilità nel tentativo di ridurre i falsi allarmi. Da un esame dei reclami prima e dopo il cambiamento è emerso che il cambiamento non ha avuto alcun impatto sul tipo o sul tasso di reclami. Pertanto, Smiths Medical sta ripristinando la soglia di allarme di bassa sensibilità dell'aria in linea alle impostazioni precedenti in linea con gli standard del settore. Per CADD-Solis v4.1, v4.2 e CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5, la soglia di allarme di bassa sensibilità dell'aria in linea è 2 ml (bolla singola) o 4 ml in 15 minuti (accumulato). I valori di soglia di sensibilità bassa aggiornati sono 0,4 ml (bolla singola) o 1,0 ml in 15 minuti (accumulati). Il cambiamento non è il risultato della segnalazione di eventi avversi.

Potenziale rischio:

L'embolia gassosa vascolare durante la terapia infusione può rappresentare un rischio per la salute a seconda della quantità di aria, della via di somministrazione e della vulnerabilità di fondo del paziente. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda CADD-Solis v4.1, v4.2 e CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 e verrà risolto in CADD-Solis v4.3 (2024) e CADD-Solis VIP v1.6 (2024).

Azioni per gli utenti:

Fare attenzione agli allarmi relativi all'aria in linea e seguire le istruzioni per l'uso. Quando disponibile, aggiorna alla versione più recente del software, incluso il ripristino alla precedente soglia di sensibilità bassa.

Problema 8 – Password del server PharmGuard

Panoramica del problema:

Se un utente tenta di accedere a PharmGuard Server utilizzando LDAP e la sua password contiene uno qualsiasi dei caratteri speciali HTML [" ' < >], si verifica un errore. Questo errore viene registrato in PharmGuard II file di registro WebUI e il registro includono la password tentata registrata in testo normale.

Potenziale rischio:

Se si verifica questo errore e qualcuno ha accesso al file system Windows del server Web, potrebbe potenzialmente scoprire la cartella nascosta contenente i file di registro dell'applicazione, aprire PharmGuard File di registro WebUI e trova la password immessa. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda PharmGuard Server v2.3, 2.4 e v2.5 ed è stato risolto nel software v2.6 (2023).

Azioni richieste per gli utenti:

Continuare a utilizzare le pompe CADD-Solis e seguire le azioni riportate di seguito

1. Individua tutte le pompe interessate in tuo possesso e assicurati che tutti gli utenti o potenziali utenti di questi dispositivi siano immediatamente informati di questa notifica e delle soluzioni proposte.
2. Compilare e restituire il modulo di risposta allegato a EMEA-FSN@icumed.com entro dieci giorni dal ricevimento per confermare di aver compreso la presente notifica.
3. **DISTRIBUTORI** : Se avete distribuito prodotti potenzialmente interessati ai vostri clienti, inoltrate loro immediatamente questo avviso e chiedete loro di completare il modulo di risposta e di restituirvelo. Quindi il DISTRIBUTORE deve compilare un UNICO modulo con i dettagli richiesti e tornare a EMEA-FSN@icumed.com.

Azioni di follow-up da parte di Smiths Medical:

Smiths Medical sta inviando questa notifica a tutti i clienti CADD-Solis interessati e sta affrontando i problemi descritti in questo avviso tramite aggiornamenti software. Smiths Medical ti contatterà per programmare l'implementazione degli aggiornamenti software.

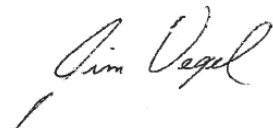
Per ulteriori domande, contattare Smiths Medical utilizzando le seguenti informazioni:

Contatto medico Smiths	Informazioni sui contatti	Aree di supporto
Gestione globale dei reclami	globalcomplaints@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Supporto tecnico	servicece@icumed.com	Ulteriori informazioni o assistenza tecnica,
Servizio Clienti	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Ulteriori informazioni o assistenza

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Smiths Medical è impegnata nella sicurezza dei pazienti e si impegna a fornire un'eccezionale affidabilità dei prodotti e il massimo livello di soddisfazione del cliente. Grazie per il vostro tempestivo supporto su questa importante questione. Apprezziamo la tua collaborazione.

Cordiali saluti,



Jim Vegel
Vicepresidente della Qualità

Involucri:

- Modulo di risposta (vedi sotto)

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA : MODULO DI RISPOSTA

Pompe per infusione portatile CADD-Solis™

27 marzo 2024

Controlla il tuo inventario e completa le informazioni di seguito, anche se non disponi del prodotto interessato.

Compila questo modulo e restituiscilo tramite e-mail a EMEA-FSN@icumed.com . Se hai domande su questo modulo, contatta EMEA-FSN@icumed.com o il tuo rappresentante di vendita locale

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'ospedale/struttura	
Numero di telefono	
Nome e titolo della persona che compila questo modulo	
Firma della persona che compila questo modulo	
Data	
Se acquistato tramite un distributore, elencare qui il nome/ubicazione del distributore per scopi di tracciabilità	

Sì , ho utilizzato il prodotto interessato, ho avvisato gli utenti nella mia struttura e ho seguito le istruzioni che mi sono state fornite (compila e restituisci questo modulo a EMEA-FSN@icumed.com).

Non ho **NESSUN** prodotto interessato (compila e restituisci questo modulo a EMEA-FSN@icumed.com).

Dispositivi ceduti/non più posseduti; si prega di indicare le informazioni di contatto del nuovo proprietario:

- Nome commerciale: _____
- Indirizzo/Città/Stato/CAP: _____
- Nome del contatto: _____
- Contatto Telefono/Indirizzo e-mail: _____

• Avete distribuito il prodotto ulteriormente al livello di vendita al dettaglio? **Sì** **NO**

- Se sì, hai avvisato i tuoi clienti al dettaglio?
 Sì **NO** (se no, spiegalo di seguito)

Se hai distribuito ulteriormente il prodotto, fornisci l'elenco dei tuoi clienti al dettaglio, comprensivo di nome del cliente, indirizzo, città, stato, codice postale, numero di telefono e quantità di prodotto distribuito insieme al modulo di risposta compilato alle informazioni di contatto sopra elencate in modo che Smiths Medical possa verificare l'efficacia della notifica FSN al livello appropriato.

Eventi avversi e reclami associati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati e inviati tramite e-mail al dipartimento di gestione dei reclami globali di Smiths Medical all'indirizzo globalcomplaints@icumed.com .