

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SUL CAMPO PER DISPOSITIVI MEDICI

Pompe per infusione a siringa Medfusion™ 3500 e 4000

XX XXX XXXX

Gentile Cliente di Medfusion:

- Direttore Ingegneria Biomedica
- Direttore Infermieristica
- Direttore Gestione del Rischio

con la presente, Smiths Medical vorremmo informarla di otto potenziali problemi riguardanti la pompa per infusione a siringa Medfusion. In questo avviso sono descritti in dettaglio i problemi, i modelli interessati e le azioni necessarie da intraprendere. Se non si conosce la versione software delle pompe, essa viene visualizzata sulla schermata di avvio ad ogni accensione della pompa.

Come indicato nel Manuale d'uso, **se la pompa Medfusion viene utilizzata per erogare farmaci per il sostegno vitale, è importante assicurarsi che sia disponibile una pompa aggiuntiva per le situazioni in cui un'interruzione dell'infusione potrebbe essere pericolosa.** Se le Azioni da intraprendere a cura degli utenti per ciascun problema non sono adeguate per la ripresa dell'infusione, sarà necessario utilizzare una pompa diversa per continuare l'infusione.

Elenco dei problemi e dei prodotti interessati

Problema	Descrizione	Modelli interessati	Versioni interessate	Azione
1	Falso allarme per Errore di sistema di allarme acustico primario (PAA)	3500 e 4000	Tutte le versioni	Fino a quando il problema non viene risolto, intraprendere un'azione correttiva
2	Allarmi di batteria scarica imprevisti	4000	Tutte le versioni fino alla 1.6.1	Fino a quando il problema non viene risolto, intraprendere un'azione correttiva
3	Un malfunzionamento della scheda di circuito può causare un guasto al sistema di orologio interno	3500 e 4000	3500 S/N M117415 - M117444 M118885 - M119358 4000 S/N 2069340 - 2069369 2073210 - 2074471	Restituire a Smiths Medical

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

4	Modalità di erogazione a volume intermittente nel tempo (IVOT) - L'infusione continua dopo un Errore di sistema	3500 e 4000	<u>3500</u> v6.0.0 v6.0.1 <u>4000</u> v1.0.0 v1.1.0 v1.1.1 v1.1.2	Non utilizzare la modalità di erogazione IVOT
5	Cancellazione del volume erogato programmato (PVD)	3500 e 4000	<u>3500</u> v5.0.0 v6.0.0 v6.0.1 <u>4000</u> v1.0.0 v1.1.0 v1.1.1 v1.1.2	Non modificare la dimensione o la marca della siringa durante l'infusione
6	Falso allarme per una velocità inferiore al minimo consigliato per le dimensioni della siringa	3500 e 4000	<u>3500</u> V6.0.0 V6.0.1 <u>4000</u> Tutte le versioni fino alla 1.6.1	Fino a quando il problema non viene risolto, intraprendere un'azione correttiva
7	Bolo o visualizzazione del tempo della dose di carico errati	3500 e 4000	<u>3500</u> v6.0.0 v6.0.1 <u>4000</u> Tutte le versioni fino alla 1.6.1	Fino a quando il problema non viene risolto, intraprendere un'azione correttiva
8	La configurazione di rete può influire sulle comunicazioni della pompa	4000	Tutte le versioni fino alla 1.6.1	Fino a quando il problema non viene risolto, intraprendere un'azione correttiva

Problema n. 1 - Falso allarme per Errore di sistema di allarme acustico primario (PAA)

Descrizione del problema:

Quando sono necessarie notifiche al medico, le pompe Medfusion attivano un allarme con indicatori sia visivi che acustici. Se la pompa rileva un problema a livello di allarme acustico, viene attivato un errore di sistema di allarme acustico primario (PAA), attivando un allarme di riserva. Se si verifica un Errore di sistema PAA, la pompa interrompe qualsiasi infusione attiva e presenta l'opzione di accedere al menu Biomed. L'Errore di sistema PAA può verificarsi durante il POST (Power-On Self-Test) o in seguito a un test in background (BGND) del circuito di allarme, quando viene emesso un allarme durante l'infusione.

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

In determinate condizioni, inclusa un'eccessiva interferenza elettrica, **sussiste il rischio che la pompa rilevi erroneamente un Errore di sistema PAA**. In queste situazioni, la pompa visualizza "System Failure: Primary Audible Alarm BGND Test" (Errore di sistema: Allarme acustico primario test in BGND) o "System Failure: Primary Audible Alarm POST" (Errore di sistema: Allarme acustico primario POST), **interrompe qualsiasi infusione in corso e attiva un allarme acustico di riserva**. La pompa può essere riavviata e utilizzata per continuare l'infusione o può essere rimossa dal servizio se l'allarme persiste.

Rischio potenziale:

Se si verifica questo problema, la pompa emette un suono e visualizza un allarme acustico e visivo. Il ritardo nella terapia o l'interruzione della terapia, che potrebbe causare gravi danni o morte, è possibile a seconda delle condizioni del paziente, della terapia coinvolta e dalla durata dell'interruzione o del ritardo della terapia. **A oggi, Smiths Medical ha ricevuto segnalazioni di due lesioni gravi e un decesso potenzialmente correlati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda tutte le pompe Medfusion 4000 e Medfusion 3500.

Azioni da intraprendere a cura degli utenti clinici:

- 1. Assicurarsi che le pompe di riserva siano prontamente disponibili durante l'infusione di farmaci critici in cui interruzioni o ritardi nella terapia potrebbero causare lesioni gravi o mortali.**
- Rispettare tutte le avvertenze riportate nel Manuale d'uso ai fini di ridurre l'eventualità di interferenza elettrica. Per Medfusion 4000, fare riferimento alle pagine 3, 120 e 123. Per Medfusion 3500, fare riferimento alle pagine 3 e 115: "Avvertenza: la pompa non deve essere utilizzata in prossimità o sopra ad altre apparecchiature. Tuttavia, se questo fosse necessario, l'utente deve verificare il normale funzionamento della pompa nella configurazione in cui deve essere utilizzata".
- Se si verifica questo problema, la pompa visualizzerà un "System Failure: Primary Audible Alarm BGND Test" (Errore di sistema: Allarme acustico primario test in BGND) o "System Failure: Primary Audible Alarm POST" (Errore di sistema: allarme acustico primario POST). Se ciò si verifica:
 - Premere il pulsante di accensione per spegnere la pompa.
 - Premere il pulsante di accensione per accendere la pompa.
 - **Se l'allarme persiste, togliere la pompa dal servizio e procurarsi una pompa di riserva.**
 - Se l'allarme si è risolto, è possibile riprendere l'infusione dal punto in cui l'allarme ha interrotto l'infusione seguendo questi passaggi:
 - Immettere il Profilo dell'infusione precedente. Quindi selezionare l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) dal menu. Se l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) non viene visualizzata, premere il softkey More (Altro) per visualizzare le opzioni aggiuntive.
 - Premere Invio per confermare il tipo e la dimensione della siringa, qualora essa sia stata sostituita. Dopo che la siringa è stata confermata, viene visualizzata la schermata Continue Same Infusion (Continua la stessa infusione).

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

- Premere Sì nella schermata Continue Same Infusion (Continua la stessa infusione), confermare tutte le impostazioni di erogazione e premere il pulsante Start (Avvia) per iniziare l'infusione.
- Se l'allarme non viene risolto, procurarsi una pompa sostitutiva e passare l'infusione alla pompa sostitutiva.

Nota: se una pompa ha una configurazione personalizzata creata utilizzando PharmGuard Toolbox, l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) è disponibile solo nei profili in cui è stata inclusa.

Problema n. 2 - Allarmi di batteria scarica imprevisti

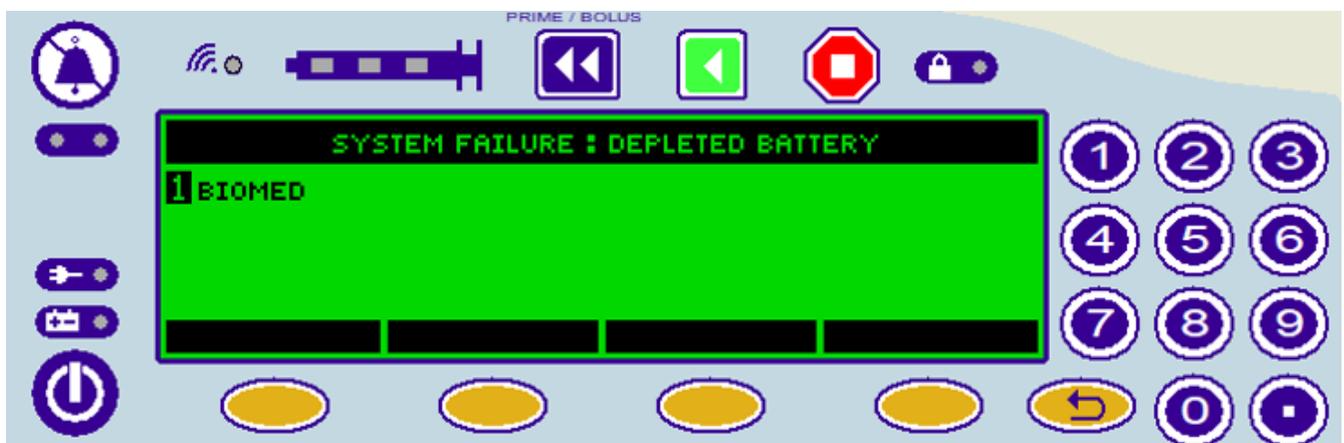
Descrizione del problema:

Le pompe Medfusion 4000 contengono una batteria intelligente agli ioni di litio che alimenta la pompa quando è scollegata dall'alimentazione CA. Il pacco batteria intelligente comunica periodicamente con la pompa per avvisare l'utente quando la batteria è quasi scarica o scarica e per identificare eventuali problemi di comunicazione con il pacco batteria.

In determinate condizioni con eccessiva attività di rete wireless della pompa, la pompa potrebbe entrare in uno stato in cui la batteria intelligente non è in grado di fornire il proprio stato alla pompa. Ad esempio, alcune impostazioni di rete, ad es. Transport Layer Security (TLS), possono causare un'attività di rete eccessiva. Smiths Medical supporta solo TLS versione 1.0 nella pompa Medfusion 4000. Se viene utilizzata una versione di TLS diversa dalla 1.0, potrebbe verificarsi un'attività di rete eccessiva, con conseguenti allarmi di batteria scarica imprevisti.

Se questa situazione si verifica quando la pompa è collegata all'alimentazione CA, la pompa visualizzerà un avviso di sistema: Allarme di timeout comunicazione batteria. L'allarme di timeout comunicazione batteria (BCT) si verificherà una volta e le infusioni in corso continueranno.

Se la pompa è scollegata e funziona a batteria, presume che la batteria sia scarica ed emette un allarme imprevisto di batteria scarica (DB), come mostrato nella figura seguente (Figura 1), senza che venga attivato l'allarme di batteria primaria scarica. Anche se la batteria ha una capacità di carica sufficiente, qualsiasi infusione in corso verrà interrotta.



Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

Figura 1: Errore di sistema: allarme batteria scarica

Rischio potenziale:

Se la pompa funziona a batteria e si verifica un allarme di timeout comunicazione batteria (BCT), la pompa presume che la batteria sia scarica ed emette un allarme di batteria scarica imprevisto. Se la pompa è in infusione, potrebbe verificarsi un'interruzione o un ritardo della terapia. A seconda delle condizioni del paziente, del tipo di farmaco erogato, della durata dell'interruzione della terapia e del livello di supervisione clinica, possono verificarsi sintomi prolungati e una situazione potenzialmente pericolosa per la vita. **A oggi, Smiths Medical ha ricevuto segnalazioni di quattro lesioni gravi correlate a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessa tutte le pompe Medfusion 4000 fino alla versione 1.6.1 inclusa.

Azioni da intraprendere a cura degli ingegneri biomedici:

1. Se si utilizzano impostazioni di rete non indicate nel Manuale delle impostazioni di rete Medfusion, si raccomanda disabilitare le comunicazioni wireless della pompa, in modo da evitare questo problema. Informare gli utenti clinici presso la propria struttura, in merito all'eventuale disabilitazione delle comunicazioni wireless della pompa. Inoltre, assicurarsi di validare la connettività Wi-Fi della pompa dopo aver modificato le impostazioni di rete.

Azioni da intraprendere a cura degli utenti clinici:

1. **Assicurarsi che le pompe di riserva siano prontamente disponibili durante l'infusione di farmaci critici in cui interruzioni o ritardi nella terapia potrebbero causare lesioni gravi o mortali.**
2. A meno che la propria struttura non informi che le comunicazioni wireless della pompa sono disabilitate, **tenere presente che potrebbero verificarsi allarmi imprevisti di batteria scarica**, anche se le batterie hanno una capacità di carica sufficiente, **e che questi allarmi interromperanno l'infusione.**
3. A meno che la propria struttura non informi di aver disabilitato le comunicazioni wireless della pompa, **tenere le pompe collegate all'alimentazione CA, ove possibile.**
4. **Se possibile, non utilizzare le pompe quando sono scollegate dall'alimentazione CA.** Se è necessario utilizzare il dispositivo con l'alimentazione a batteria, ad esempio durante il trasporto di un paziente che ha farmaci critici in infusione, **portare delle pompe di riserva da utilizzare nel caso si verifichi questo problema. Tenere presente che questo problema può verificarsi anche sulle pompe di riserva.** Ricollegare le pompe all'alimentazione CA il prima possibile.
5. Se questo problema si verifica quando una pompa è alimentata a batteria:
 - Premere il pulsante di accensione per spegnere la pompa.
 - Collegare il cavo di alimentazione CA e accendere la pompa. È possibile riprendere l'infusione dal punto in cui l'allarme ha interrotto l'infusione seguendo questi passaggi:
 - Immettere il Profilo per l'infusione precedente. Quindi selezionare l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) dal menu. Se l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) non viene visualizzata, premere il softkey More (Altro) per visualizzare le opzioni aggiuntive.
 - Premere Invio per confermare il tipo e la dimensione della siringa, qualora essa sia stata sostituita. Dopo che la siringa è stata confermata, viene visualizzata la schermata Continue Same Infusion (Continua la stessa infusione)

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

- Premere Sì nella schermata Continue Same Infusion (Continua la stessa infusione), confermare tutte le impostazioni di erogazione e premere il pulsante Start (Avvia) per iniziare l'infusione.

Nota: se una pompa ha una configurazione personalizzata creata utilizzando PharmGuard Toolbox, l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) è disponibile solo nei profili in cui è stata inclusa.

6. Se questo problema si verifica mentre una pompa è alimentata a CA:
 - a. La pompa visualizzerà un avviso di sistema: Allarme di timeout comunicazione batteria. L'allarme di timeout comunicazione batteria (BCT) si verificherà una volta e le infusioni in corso continueranno.
 - b. Non scollegare la pompa dall'alimentazione CA, in quanto l'infusione si arresta al momento dello scollegamento. Se è necessario utilizzare il dispositivo con l'alimentazione a batteria o si prevede che questo possa essere necessario durante l'infusione, ad esempio durante il trasporto di un paziente che ha farmaci critici in infusione, passare il paziente a una **pompa di riserva** prima del trasporto.

Problema n. 3 - Un malfunzionamento della scheda di circuito può causare un guasto al sistema di orologio interno

Descrizione del problema:

Un set specifico di pompe Medfusion può contenere una scheda di circuito che presenta un malfunzionamento in un orologio interno. Queste pompe sono state distribuite dopo l'aprile 2021. Se si verifica il **malfunzionamento di queste schede durante l'infusione, la pompa interrompe l'infusione e genera un allarme** per "System Failure: Time Base BGND Test" (Errore di sistema: Test BGND su base temporale) o "System Failure: Background Self-Test Timeout" (Errore di sistema: Timeout autotest in background).

Rischio potenziale:

Quando rileva questo errore, la pompa emette un allarme e interrompe l'infusione in corso. Il ritardo nella terapia o l'interruzione della terapia, che potrebbe causare gravi danni e morte, è possibile a seconda delle condizioni del paziente, della terapia coinvolta e dalla durata dell'interruzione o del ritardo della terapia. A oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.

Modelli interessati:

Sono interessate da questo problema le pompe Medfusion 4000 con numeri di serie da 2069340 a 2069369 e da 2073210 a 2074471 e le pompe Medfusion 3500 con numeri di serie da M117415 a M117444 e da M118885 a M119358.

Azioni per gli utenti clinici:

1. Assicurarsi che i dispositivi di riserva siano prontamente disponibili durante l'infusione di farmaci critici in cui interruzioni o ritardi nella terapia potrebbero causare lesioni gravi o mortali
2. Se ciò si verifica:
 - Premere il pulsante di accensione per spegnere la pompa.

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

- Premere il pulsante di accensione per accendere la pompa. È possibile riprendere l'infusione dal punto in cui l'allarme ha interrotto l'infusione seguendo questi passaggi:
 - i. Immettere il Profilo per l'infusione precedente. Quindi selezionare l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) dal menu. Se l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) non viene visualizzata, premere il softkey More (Altro) per visualizzare opzioni aggiuntive.
 - ii. Premere Invio per confermare il tipo e la dimensione della siringa se la siringa è stata sostituita. Dopo che la siringa è stata confermata, viene visualizzata la schermata Continue Same Infusion (Continua la stessa infusione)
 - iii. Premere Sì nella schermata Continue Same Infusion (Continua la stessa infusione), confermare tutte le impostazioni di erogazione e premere il pulsante Start (Avvia) per iniziare l'infusione.

Nota: se una pompa ha una configurazione personalizzata creata utilizzando PharmGuard Toolbox, l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) è disponibile solo nei profili in cui è stata inclusa.

- Se l'allarme non viene risolto, procurarsi una pompa sostitutiva e passare l'infusione alla pompa sostitutiva.
- Rimuovere la pompa interessata dal servizio e inviarla a Biomed a scopo di assistenza.

Azioni da intraprendere a cura degli ingegneri biomedici:

1. Contattare Smiths Medical al numero +39 0773 4084350 / info.it@smiths-medical.com per assistenza e riparazione di queste pompe.

Problema n. 4 – Modalità di erogazione a volume intermittente nel tempo (IVOT) - L'infusione continua dopo un Errore di sistema

Descrizione del problema:

Le pompe Medfusion eseguono test periodici per confermare che la pompa funzioni come previsto durante l'infusione. La pompa emetterà un allarme di errore di sistema, qualora venga rilevato un problema. Se si verifica un allarme di Errore di sistema, la pompa emette un allarme e interrompe qualsiasi infusione attiva.

La modalità di erogazione a volume intermittente nel tempo (Intermittent Volume Over Time, IVOT) consente di specificare un volume di erogazione per un tempo di erogazione specifico, dopodiché l'erogazione si interrompe per un intervallo programmato, quindi il ciclo riprende. **Se si verifica un allarme di Errore di sistema durante il breve lasso di tempo in cui la pompa sta passando dal ritardo IVOT all'erogazione IVOT, la pompa potrebbe continuare a funzionare senza la possibilità di interrompere l'infusione tramite i tasti Stop o Accensione.** Nella figura seguente (Figura 2), la luce verde indica che l'infusione è in corso anche se la pompa visualizza un allarme di Errore di sistema.

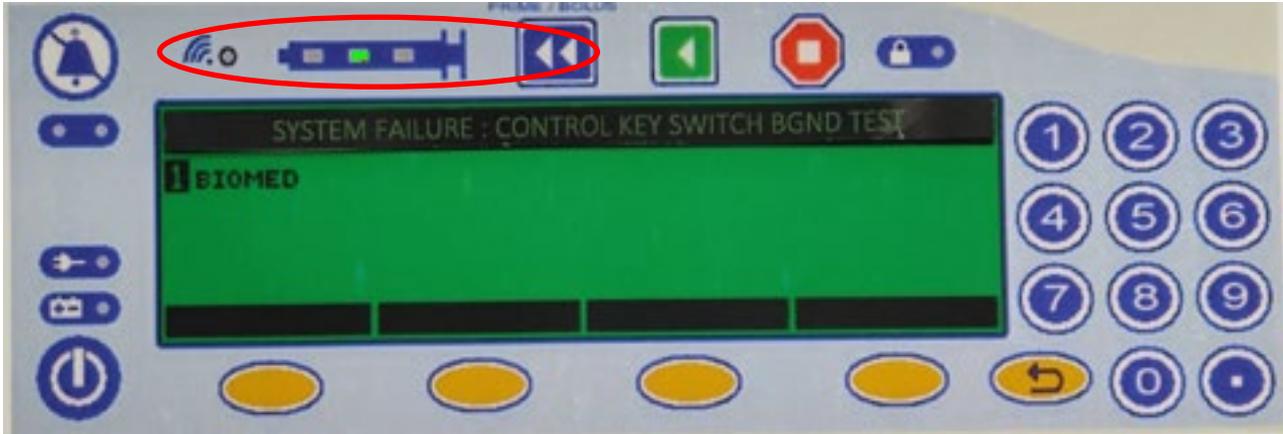


Figura 2: La luce verde indica che l'infusione IVOT continua dopo un Errore di sistema

Rischio potenziale:

Il mancato arresto della pompa in una condizione di Errore di sistema potrebbe causare un'erogazione eccessiva di farmaco che potrebbe provocare gravi danni o morte. **A oggi, Smiths Medical ha ricevuto segnalazioni di una lesione grave potenzialmente correlata a questo problema.**

Modelli interessati:

Sono interessate da questo problema le pompe Medfusion 4000 con versioni firmware 1.0.0, 1.1.0, 1.1.1 o 1.1.2 e le pompe Medfusion 3500 con versioni firmware 6.0.0 o 6.0.1.

Azioni da intraprendere a cura degli utenti clinici:

1. **Non utilizzare la modalità di erogazione IVOT fino a quando il problema non sarà risolto in un futuro aggiornamento software.** Programmare ciascuna infusione separatamente anziché utilizzare il programma della modalità di erogazione IVOT.
2. Se un programma della modalità di erogazione IVOT viene inavvertitamente programmato e si verifica questo problema:
 - Rimuovere immediatamente la siringa dalla pompa per interrompere l'infusione e premere il pulsante di accensione per spegnere la pompa.
 - Premere il pulsante di accensione per accendere la pompa. È possibile riprendere l'infusione dal punto in cui l'allarme ha interrotto l'infusione seguendo questi passaggi:
 - iv. Immettere il Profilo per l'infusione precedente. Quindi selezionare l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) dal menu. Se l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) non viene visualizzata, premere il softkey More (Altro) per visualizzare opzioni aggiuntive.
 - v. Premere Invio per confermare il tipo e la dimensione della siringa se la siringa è stata sostituita. Dopo che la siringa è stata confermata, viene visualizzata la schermata Continue Same Infusion (Continua la stessa infusione).
 - vi. Premere Sì nella schermata Continue Same Infusion (Continua la stessa infusione), confermare tutte le impostazioni di erogazione e premere il pulsante Start (Avvia) per iniziare l'infusione.

Nota: se una pompa ha una configurazione personalizzata creata utilizzando PharmGuard Toolbox, l'opzione Recall Last Settings (Richiama ultime impostazioni) è disponibile solo nei profili in cui è stata inclusa.

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

Problema n. 5 - Cancellazione del volume erogato programmato (PVD)

Descrizione del problema:

I medici possono visualizzare il volume erogato programmato (Program Volume Delivered, PVD) per l'infusione corrente nella maggior parte delle modalità di erogazione. Il PVD mostra il volume di infusione erogato da quando il medico ha iniziato l'infusione. **Quando vengono utilizzate due diverse dimensioni o marche di siringhe durante la stessa infusione a volume limitato, il PVD verrà azzerato durante il cambio della siringa.** Il volume di fluido erogato con la prima siringa non sarà preso in considerazione nel PVD. Anche la sospensione e il riavvio di un'infusione con una nuova dimensione o marca di siringa può provocare questo malfunzionamento.

Rischio potenziale:

L'impossibilità di considerare il volume precedentemente erogato potrebbe comportare un'erogazione eccessiva di farmaco al paziente e la necessità di un intervento medico, nonché lesioni gravi o morte. A oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema. Questo problema è stato osservato solo internamente.

Modelli interessati:

Sono interessate da questo problema le pompe Medfusion 4000 con versioni firmware 1.0.0, 1.1.0, 1.1.1 o 1.1.2 e le pompe Medfusion 3500 con versioni firmware 5.0.0, 6.0.0 o 6.0.1.

Azioni da intraprendere a cura degli utenti clinici:

1. **Non passare a una siringa di dimensioni o marca diverse durante un'infusione a volume limitato.**
2. Se è necessario modificare la dimensione o la marca della siringa durante un'infusione a volume limitato, programmare ciascuna siringa separatamente.
3. Tenere presente che il volume erogato programmato (PVD) potrebbe non essere accurato se si utilizzano siringhe di dimensioni o marche diverse durante la stessa infusione a volume limitato.

Problema n. 6 - Falso allarme per una velocità inferiore al minimo consigliato per le dimensioni della siringa

Descrizione del problema:

In determinate condizioni, **la pompa potrebbe utilizzare parametri della siringa errati per determinare se la velocità programmata è inferiore al minimo consigliato per le dimensioni della siringa.** Se ciò si verifica, la pompa visualizzerà un falso allarme "Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size" (Velocità inferiore al minimo consigliato per la dimensione della siringa), sebbene la velocità possa essere appropriata per la siringa caricata. La figura seguente (Figura 3) contiene un esempio di questa schermata di allarme.

Affinché questo problema si verifichi, nella configurazione della libreria dei farmaci devono essere caricate più siringhe della stessa marca e la portata programmata deve essere inferiore alla velocità minima consigliata per la siringa più grande della stessa marca nella configurazione.

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

In queste condizioni, le due seguenti situazioni (quando la pompa non sollecita l'utente a confermare la marca e le dimensioni della siringa) possono potenzialmente causare questo falso allarme.

1. L'utente cambia le siringhe durante l'infusione e la pompa identifica una corrispondenza tra le dimensioni della prima e della seconda siringa.

OPPURE

2. L'utente seleziona un farmaco con una voce Quick Library (protocolli con parametri precompilati) e la siringa caricata nella pompa corrisponde alla siringa specificata nella Quick Library.

Quando ciò si verifica, la pompa utilizza la "velocità minima consigliata" per la siringa più grande della stessa marca nella configurazione per il controllo della "velocità inferiore alla velocità minima consigliata" anziché la "velocità minima consigliata" per la siringa caricata nella pompa. Questo problema non influisce direttamente sulla precisione di erogazione e la pompa visualizzerà la corretta marca e le corrette dimensioni della siringa. **Tuttavia, può potenzialmente influire sull'erogazione del fluido, in quanto potrebbe avere un impatto sulla capacità di rilevamento rapido dell'occlusione della pompa. Gli allarmi "Pressure Increasing" (Pressione in aumento) possono verificarsi prima del previsto o avere falsi allarmi, con o senza occlusione presente.**



Figura 3: Falso allarme per una velocità inferiore al minimo consigliato per le dimensioni della siringa

Rischio potenziale:

Il verificarsi di un falso allarme "Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size" (Velocità inferiore al minimo consigliato per le dimensioni della siringa) non impedisce la programmazione o l'inizio di un'infusione, ma può causare un ritardo nell'inizio della terapia. In presenza di questo problema, gli allarmi "Pressure Increasing" (Pressione in aumento) possono verificarsi prima del previsto o avere falsi allarmi, con o senza occlusione presente, e possono causare l'interruzione inappropriata delle infusioni. Ciò può comportare ritardi nella terapia mentre i medici affrontano il problema e riprogrammano le infusioni. A oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

Modelli interessati:

Sono interessate da questo problema le pompe Medfusion 4000 con versioni firmware fino alla versione 1.6.1 inclusa e le pompe Medfusion 3500 con versioni firmware 6.0.0 o 6.0.1.

Azioni da intraprendere a cura degli utenti clinici:

1. **Se per un'infusione sono necessarie più siringhe, programmare ogni siringa come nuova infusione**
2. Qualora venga visualizzata la falsa notifica di allarme "Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size" (Velocità inferiore al minimo consigliato per la dimensione della siringa), non continuare con l'infusione: cancellare l'infusione e riprogrammarla con i parametri di infusione e la siringa desiderati.

Problema n. 7 - Bolo o visualizzazione del tempo della dose di carico errati

Descrizione del problema:

In rare situazioni, la **pompa potrebbe visualizzare un valore errato per il tempo rimanente durante l'infusione di una dose in bolo o di una dose di carico** (vedere la Figura 4). Se si verifica questo problema, la **pompa eseguirà l'infusione correttamente fino al tempo di infusione previsto, anche se il tempo rimanente visualizzato non è corretto**. La pompa passa correttamente all'infusione continua al completamento della dose in bolo o della dose di carico, come programmato.



Figura 4: Esempio di tempo rimanente errato. "REMAINING 48:09 MM:SS" (RIMANENTE 48:09 MM:SS) deve essere visualizzato come "REMAINING 04:09 MM:SS" (RIMANENTE 04:09 MM:SS)

Rischio potenziale:

La visualizzazione di informazioni errate o contrastanti agli utenti potrebbe potenzialmente confonderli e comportare l'interruzione della terapia da parte loro, il che potrebbe anche causare un ritardo nella terapia. A oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.

Modelli interessati:

Sono interessate da questo problema le pompe Medfusion 4000 con versioni firmware fino alla versione 1.6.1 inclusa e le pompe Medfusion 3500 con versioni firmware 6.0.0 o 6.0.1.

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

Azioni da intraprendere a cura degli utenti clinici:

1. Durante la programmazione e il monitoraggio delle infusioni di dosi in bolo e dosi di carico, verificare che il tempo rimanente visualizzato sullo schermo corrisponda al tempo previsto.
 - **Se il tempo rimanente visualizzato non è corretto, le opzioni disponibili includono:**
 - A seconda dello scenario clinico, considerando anche le condizioni del paziente e il farmaco, utilizzare il proprio giudizio clinico per determinare se è appropriato continuare l'infusione con il tempo rimanente visualizzato errato, monitorando attentamente il bolo o la dose di carico per verificare che l'infusione si converta in infusione continua al momento previsto.
 - Programmare la dose di carico o la dose in bolo prevista come infusione intermittente separata. Al termine dell'infusione, programmare l'infusione continua.
 - Tenere presente che questo problema si verificherà di nuovo, qualora la pompa (o una pompa sostitutiva) sia programmata con la stessa dose in bolo/dose di carico e infusione continua.

Problema n. 8 - La configurazione di rete può influire sulle comunicazioni della pompa

Descrizione del problema:

Se una pompa Medfusion 4000 è configurata per utilizzare un Domain Name Server (DNS) e la rete wireless è configurata per impedire le comunicazioni DNS sulla porta 1001, la pompa Medfusion 4000 non comunicherà con PharmGuard Server (PGS). La pompa utilizza un numero di porta fisso di 1001, che non può essere cambiato con quello di un'altra porta. Se la pompa non è in grado di comunicare con PGS, potrebbe influire sulla capacità di ricevere librerie di farmaci aggiornate e ordini SPP (Smart Pump Programming).

Rischio potenziale:

Questo problema può comportare un ritardo nel download in modalità wireless delle librerie di farmaci aggiornate da PharmGuard. Se una pompa ha una libreria di farmaci obsoleta, si verifica un potenziale ritardo nell'inizializzazione della terapia. Inoltre, se un medico non è in grado di inviare ordini SPP alla pompa, potrebbe verificarsi un ritardo della terapia. A oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.

Modelli interessati:

Questo problema interessa tutte le pompe Medfusion 4000 fino alla versione 1.6.1 inclusa.

Azioni da intraprendere a cura degli ingegneri biomedici:

1. Se si prevede di aggiornare il Domain Name Server della propria rete, tenere presente che questo problema potrebbe verificarsi. Non modificare le configurazioni di rete senza validare la connettività Wi-Fi alla pompa.
2. Se questo problema interessa la propria struttura, considerare l'utilizzo di indirizzi IP fissi al posto dei nomi di rete. Se si sta utilizzando un indirizzo IP fisso, assicurarsi che la propria rete abbia aggiunto misure di sicurezza come un firewall.

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

3. Assicurarsi di comunicare con gli utenti clinici delle pompe in merito ai ritardi negli aggiornamenti pianificati della libreria dei farmaci e se l'invio di programmi farmacologici alle pompe ne risentirà.

Azioni da intraprendere a cura degli utenti clinici:

1. Tenere presente che potrebbero verificarsi ritardi nell'aggiornamento delle librerie dei farmaci.
2. Tenere presente che questo problema può influire sulla capacità SPP della pompa. Un medico potrebbe non essere in grado di inviare un ordine SPP alla pompa e potrebbe dover programmare la pompa manualmente.

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

Referente Smiths Medical	Recapiti	Aree di supporto:
Gestione globale dei reclami	globalcomplaints@smiths-medical.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Assistenza tecnica	+39 0773 4084350 / info.it@smiths-medical.com	Ulteriori informazioni o assistenza tecnica

Le azioni di Smiths Medical

Smiths Medical invierà questa notifica a tutti i clienti Medfusion interessati.

Per i clienti con pompe interessate dal problema n. 3 - Un malfunzionamento della scheda di circuito può causare un guasto al sistema di orologio interno: contattare Smiths Medical al numero +39 0773 4084350 / info.it@smiths-medical.com per assistenza e riparazione.

Per tutti i clienti: Riguardo a tutti i problemi, Smiths Medical intende affrontare i problemi descritti in questo avviso nelle prossime versioni del software e aggiornerà gratuitamente le pompe interessate che rientrano nella loro vita utile. Smiths Medical la contatterà per programmare l'implementazione degli aggiornamenti software quando verranno rilasciati.

Azioni da intraprendere a cura del cliente

1. **Individuare tutte le pompe interessate in proprio possesso e assicurarsi che tutti gli utenti o i potenziali utenti di questi dispositivi siano immediatamente informati di questa notifica e delle azioni di mitigazione proposte.**
2. Compilare e restituire il Modulo di risposta allegato all'indirizzo e-mail OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com **entro 10 giorni dalla ricezione** per confermare di aver letto e compreso questo avviso.
3. **DISTRIBUTORI:** Se ha distribuito prodotti potenzialmente interessati ai suoi clienti, la preghiamo di inoltrare loro immediatamente questo avviso. Sollecitare a compilare il Modulo di risposta e a restituirlo a OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com

Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

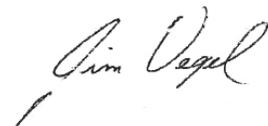
Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

Informazioni di carattere generale

Le autorità regolatorie sono a conoscenza di questo avviso.

Smiths Medical si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai suoi clienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe causare.

Cordiali saluti,



Jim Vogel
Vicepresidente della qualità

Allegati:

Allegato 1 - Modulo di risposta concernente l'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente per dispositivi medici

Allegato 2 - Domande frequenti

Azione sul campo Medfusion 3500 e 4000 Domande frequenti

Avviso di sicurezza urgente sul campo per dispositivi medici

Smiths Medical ha emesso un avviso di sicurezza urgente sul campo per dispositivi medici allo scopo di informare i clienti interessati sui potenziali rischi associati a otto problemi riscontrati con le pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000. Smiths Medical avviserà tutti i clienti interessati e i distributori autorizzati di questi problemi.

In caso di domande sulle prestazioni della pompa a siringa Medfusion, contattare la Gestione globale dei reclami di Smiths Medical all'indirizzo globalcomplaints@smiths-medical.com.

1. D Quali sono i problemi?

Smiths Medical ha messo un avviso allo scopo di informare i clienti sui problemi software che possono potenzialmente influire sull'erogazione dell'infusione. Nell'avviso di sicurezza sono descritti i problemi software, i rischi associati, le azioni da intraprendere a cura dell'utilizzatore e i modelli interessati da questo provvedimento.

2. D Qual è il rischio potenziale?

Unitamente al problema, nell'avviso sono descritti anche il rischio e le azioni da intraprendere per ovviare potenzialmente al rischio. Come documentato nell'avviso, determinati problemi possono comportare l'interruzione della terapia, il ritardo della terapia e/o l'erogazione eccessiva. A seconda delle condizioni del paziente e del farmaco erogato, i rischi per i pazienti possono includere lesioni gravi o morte.

3. D Quali dispositivi sono interessati?

I dispositivi interessati da questo provvedimento includono tutte le pompe Medfusion 3500 e tutte le versioni della pompa Medfusion 4000. Tutti i clienti che hanno acquistato le pompe interessate riceveranno l'avviso e un modulo di risposta che dovranno compilare e restituire. Nel modulo di risposta il cliente attesta di aver ricevuto l'avviso, di aver letto e compreso i rischi e le azioni da intraprendere ai fini di ovviare ai rischi.

Le pompe Medfusion 3500 v3 e v4 hanno superato la data di fine servizio (EOS) e non sono incluse nell'ambito dell'aggiornamento software.

Modello	Spedizione finale	Data di fine servizio / assistenza
Medfusion 3500 v3	Dicembre 2014	Dicembre 2019
Medfusion 3500 v4	Dicembre 2014	Dicembre 2019
Medfusion 3500 v5	Dicembre 2019	Dicembre 2024
Medfusion 3500 v6	Agosto 2021	Dicembre 2027

4. D Quali azioni adotterà Smiths Medical?

Smiths Medical intende risolvere i problemi descritti nell'avviso nelle prossime versioni software. Le pompe interessate verranno aggiornate gratuitamente per la loro intera vita utile. Smiths Medical contatterà i clienti per programmare l'implementazione degli aggiornamenti software quando verranno rilasciati.

Domande frequenti sull'Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: Pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

ALLEGATO 2

Gli aggiornamenti software oggetto di questa azione sul campo sono previsti solo per le pompe Medfusion nel corso della loro vita utile. Le pompe Medfusion 3500, fornite inizialmente con la versione software 3 o 4 e successivamente aggiornate alla versione software 5 o 6, hanno superato la loro vita utile, pertanto non riceveranno l'aggiornamento software. Ad esempio, se in una pompa Medfusion 3500 v4 è stata sostituita la scheda e il software è stato aggiornato alla versione 5, essa non riceverà l'aggiornamento anche se ora è una Medfusion 3500 v5.

Per i clienti con pompe interessate dal problema n. 3: "La scheda di circuito malfunzionante può comportare un guasto al sistema dell'orologio interno"; contattare Smiths Medical al numero +39 0773 4084350 / info.it@smiths-medical.com per organizzare l'assistenza e la riparazione delle pompe.

- 5. D I clienti come possono identificare le pompe che necessitano di azioni correttive?**
Una volta accesa la pompa, sulla schermata di avvio è visualizzata la versione software. Per un elenco dei modelli interessati e dei relativi problemi, fare riferimento all'Elenco dei problemi e dei prodotti interessati riportato nell'avviso.
- 6. D Si sono verificati danni ai pazienti in relazione ai problemi dell'avviso?**
Sì. Smiths Medical ha ricevuto segnalazioni di diversi casi di danni ai pazienti, comprese lesioni gravi e un decesso correlato a un sottogruppo di questi problemi. Per i rischi dettagliati e i danni segnalati associati a ciascun problema, fare riferimento all'avviso.
- 7. D Ci sono stati reclami da parte dei clienti riguardo a questi problemi?**
Sì. Sono stati ricevuti reclami da parte dei clienti riguardo a questi problemi.
- 8. D I clienti possono continuare a utilizzare le loro pompe Medfusion?**
Sì. I clienti possono continuare a utilizzare le proprie pompe attendendosi alle Azioni correttive da intraprendere a cura degli utenti riportate nell'avviso.
- 9. D Come viene inviata la comunicazione ai clienti?**
Smiths Medical invierà l'avviso al Direttore Gestione del Rischio, al Direttore Infermieristica e al Direttore Ingegneria Biomedica di ciascuna struttura. Tutti i clienti e distributori Medfusion riceveranno un avviso, le domande frequenti e un modulo di risposta.
- 10. D Le informazioni sono disponibili online?**
Sì. L'avviso e le domande frequenti sono disponibili all'indirizzo <https://www.smiths-medical.com/customer-support/alerts-and-notices>
- 11. D Si tratta di un'azione volontaria?**
Sì. Smiths Medical sta intraprendendo volontariamente questa azione.
- 12. D I clienti devono restituire le pompe per infusione interessate a scopo di riparazione?**
I clienti devono restituire solamente le pompe interessate dal problema n. 3: "Il malfunzionamento della scheda di circuito può comportare un guasto al sistema di orologio interno".

Domande frequenti sull'Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: Pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C

ALLEGATO 2

Il problema n. 3: "Il malfunzionamento della scheda di circuito può comportare un guasto al sistema dell'orologio interno" riguarda le pompe Medfusion 4000 con numeri di serie da 2069340 a 2069369 e da 2073210 a 2074471 e le pompe Medfusion 3500 con numeri di serie da M117415 a M117444 e da M118885 a M119358. Contattare Smiths Medical al numero +39 0773 4084350 / info.it@smiths-medical.com per assistenza e riparazione di queste pompe.

13. D Chi devo contattare in caso di ulteriori domande?

I clienti possono contattare il Centro di assistenza tecnica di ICU Medical al numero 1-+39 0773 4084350 / info.it@smiths-medical.com.

14. D Smiths Medical fornirà pompe in prestito?

No.

15. D Smiths Medical ha informato le autorità regolatorie pertinenti?

Sì.

16. D Quanto tempo ci vorrà per eseguire l'azione correttiva?

Normalmente l'ispezione tipica e l'aggiornamento software (se disponibile), il ricaricamento della configurazione, il ricaricamento delle librerie dei farmaci e l'esecuzione della calibrazione della pompa, se necessaria, richiedono circa 1 ora per pompa. A seconda della popolazione di pompe del cliente e di altre variabili, Smiths Medical definirà una dimensione del team per la sede del cliente. Normalmente, ogni tecnico dell'assistenza è in grado di aggiornare circa otto pompe al giorno presso la struttura del cliente, salvo altre variabili.

Riguardo a tutti i problemi, Smiths Medical intende affrontare i problemi descritti in questo avviso nelle prossime versioni del software e aggiornerà gratuitamente le pompe interessate che rientrano nella loro vita utile. Smiths Medical contatterà i clienti per programmare l'implementazione degli aggiornamenti software quando verranno rilasciati.

17. D Smiths Medical può svolgere servizi aggiuntivi sulle pompe mentre si trova in loco?

L'avviso riguarda problemi che rappresentano un potenziale rischio. Smiths Medical si occuperà solo del completamento delle azioni volte ad ovviare al potenziale rischio associato a questi problemi e di qualsiasi altra azione in campo aperto.

18. D Dove posso trovare maggiori informazioni?

Referente Smiths Medical	Recapiti	Aree di supporto:
Gestione globale dei reclami	globalcomplaints@smiths-medical.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Assistenza tecnica	+39 0773 4084350 / info.it@smiths-medical.com	Ulteriori informazioni o assistenza tecnica

Domande frequenti sull'Avviso di sicurezza sul campo per dispositivi medici: Pompe per infusione a siringa Medfusion 3500 e 4000

Rif. Smiths Medical: 3012307300-28/03/2022-002-C