

Brådskande: SÄKERHETSMEDDELANDE

CADD-Solis™ ambulatoriska infusionspumpar

27 Mars 2024

Bästa CADD-Solis-kunder:

Smiths Medical utfärdar detta brev för att informera dig om följande potentiella problem med CADD-Solis ambulatoriska infusionspumpar. De flesta av de problem som identifieras nedan är resultatet av en historisk granskning av register.

Detta meddelande beskriver problemen, de berörda modellerna och versioner av mjukvara. Om du är osäker på vilka versioner av mjukvara som är installerat på dina pumpar, observera att pumpen visar versionen på startskärmen efter att pumpen slagits på.

Smiths Medical korrigerade många av de problem som ingick i detta meddelande i tidigare programuppdateringar och korrigeringsarna fördes vidare till alla efterföljande programvaruversioner. Se till att du har den senaste CADD-mjukvaran installerad på dina pumpar när det är tillgängligt.

Lista över problem och berörda versioner:

Problem	Beskrivning	Berörda version(er)	* Korrigerad version
1	Uppströms ocklusion	CADD-Solis	v3.0.0 (2012)
2	Stopp- och strömknappar svarar inte	A, C, E, F	
3	Manuellt läge luftdetektor	v1.1.1	
4	Enkel luftbubbla	v1.1.2	
5	Felkoder visas inte vid start	CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4	v1.5 (2018)
6	Hörbart larm	CADD-Solis v4.0 v4.0.1 v4.1	v4.2 (2019)
7	Låg känslighet för detektering av luft i ledningen	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	PharmGuard - serverlösenord	PharmGuard- server v2.3 v2.4 v2.5	v2.6 (2023)

* Smiths Medical kommer att kontakta dig för att planera implementeringen av mjukvaruuppdateringarna när de blir tillgängliga.

Problem 1 – Uppströmsocklusion

Översikt över problemet:

I följande scenario kanske pumpen inte larmar för en uppströmsocklusion:

1. Uppströmsocklusionssensorn (USO) är avstängd i protokollet, pumpen infunderar med ett administreringsset och påse, och en uppströmsocklusion inträffar
2. Medan ocklusionen är närvarande loggar en administratör in med administratörens säkerhetskod och aktiverar USO-sensorn

Om inget görs för att rensa USO kommer pumpen att vara i leveransläge men inte visa ett larm för uppströmsocklusionen.

Potentiell risk:

Om en uppströmsocklusion förekommer utan någon hörbar eller visuell indikation för användaren, kan det resultera i underleverans till patienten. **Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

Berörda modeller:

Det här problemet påverkar CADD-Solis-pumpar med programvara A, C, E, F, v1.1.1 och v1.1.2 och åtgärdades i programvaran v3.0.0 (2012) och alla efterföljande versioner.

Problem 2 – Stopp- och strömknappar svarar inte

Översikt över problemet:

I följande scenario kan Start/Stopp-tangenten sluta svara:

1. Under en infusion trycker användaren på strömknappen men gör inget val (Ja/Nej) på bekräftelseskärmen
2. Efter två minuter återgår pumpen till startskärmen
3. I detta tillstånd är pumpen igång, men all inmatning till start/stopp- och strömknapparna ignoreras

Potentiell risk:

Fortsatt infusion efter att användaren försöker stoppa pumpen kan resultera i överdosering av medicin till patienten. **Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

Berörda modeller:

Det här problemet påverkar CADD-Solis-pumpar med programvara A, C, E, F, v1.1.1 och v1.1.2 och åtgärdades i programvaran v3.0.0 (2012) och alla efterföljande versioner.

Problem 3 – Manuellt läge luftdetektor

Översikt över problemet:

Om användaren väljer ett protokoll från biblioteket med luftdetektorn avstängd och därefter väljer att programmera pumpen i manuellt läge, förblir luftdetektorn avstängd. I manuellt läge ska luftdetektorn vara påslagen, men i det här fallet förblir den avstängd.

Potentiell risk:

Om användaren inte märker att luftdetektorn är avstängd från det tidigare protokollet, kan luft passera genom pumpen utan detektering. **Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

Berörda modeller:

Det här problemet påverkar CADD-Solis-pumpar med programvara A, C, E, F, v1.1.1 och v1.1.2 och åtgärdades i programvaran v3.0.0 (2012) och alla efterföljande versioner.

Problem 4 – Luftdetektor, enstaka luftbubbla**Översikt över problemet:**

Efter att användaren har åtgärdat ett luftlarm för enstaka luftbubbla, fyllt på slangen för att ta bort luften och startat om pumpen, utlöser inte nästa enstaka luftbubbla larmet som ska utlösas för enstaka luftbubblor. Detta beteende fortsätter tills tillräckligt med luft passerar genom luftdetektorn för att utlösa ett larm för ackumulerad luft i slang.

Potentiell risk:

Om pumpen inte larmar för en luftbubbla i slangen, kan luft passera genom pumpen utan detektering. **Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

Berörda modeller:

Det här problemet påverkar CADD-Solis-pumpar med programvara A, C, E, F, v1.1.1 och v1.1.2 och åtgärdades i programvaran v3.0.0 (2012) och alla efterföljande versioner.

Problem 5 – Felkoder visas inte vid start**Översikt över problemet:**

Efter att användaren slagit på pumpen startar pumpen startsekvensen under vilken den utför olika självtester och tester för larmtillstånd. Under startsekvensen, om pumpen upptäcker ett fel (t.ex. kodkorruption, processorfel), kommer den att utlösa ett systemfelfarm som indikerar att ett oåterställbart fel kan ha inträffat. Om systemfelet utlöses innan displayen initieras, lyser den gula indikatorlampan kontinuerligt tillsammans med ett tvåtonsljud, men displayen förblir tom.

Potentiell risk:

Oförmågan att visa felkoder för felet kan leda till en försening av behandlingens inledning. **Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

Berörda modeller:

Det här problemet påverkar CADD-Solis VIP-pumpar med programvara v1.2.1, v1.2.2, v1.3 och v1.4 och åtgärdades i programvara v1.5 (2018) och alla efterföljande versioner.

Problem 6 – Ljudlarm

Översikt över problemet:

Det är möjligt att en defekt ljudlarmkomponent inte detekteras. Om så är fallet, när ett larm inträffar, kommer den gula indikatorlampan att tändas och pumpen visar larmmeddelandet, men den hörbara delen av larmet kommer inte att ljuda.

Potentiell risk:

Om den hörbara signalen misslyckas och användaren inte kan se den visuella indikatorn och displayen, kanske användaren inte är medveten om att ett larmtillstånd har stoppat infusionen, vilket ytterligare kan försena den avbrutna behandlingen. **Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

Berörda modeller:

Det här problemet påverkar CADD-Solis-pumpar med programvara v4.0, v4.0.1 och v4.1 och åtgärdades i programvara v4.2 (2019) och alla efterföljande versioner.

Problem 7 – Låg känslighet för detektering av luft i ledningen

Översikt över problemet:

Under 2017 ändrade Smiths Medical larmtröskeln för låg sensitivitet för luft i slang i ett försök att minska falsklarm. En granskning av klagomål före och efter ändringen visade att ändringen inte hade någon inverkan på typen eller graden av klagomål. Därför återställer Smiths Medical larmtröskeln för sensitivitet av luft i slang till de tidigare inställningarna i linje med industristandarder. För CADD-Solis v4.1, v4.2 och CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 är larmtröskeln för låg känslighet av luft i slang 2 mL (en bubbla) eller 4 mL under 15 minuter (ackumulerat). De uppdaterade tröskelvärdena för låg känslighet är 0,4 mL (enkel bubbla) eller 1,0 mL under 15 minuter (ackumulerat). Förändringen är inte ett resultat av att biverkningar har rapporterats.

Potentiell risk:

Vaskulär luftemboli under infusionsbehandling kan utgöra en hälsorisk beroende på mängden luft, administreringssättet och patientens underliggande status. **Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

Berörda modeller:

Det här problemet påverkar CADD-Solis v4.1, v4.2 och CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 och kommer att åtgärdas i CADD-Solis v4.3 (2024) och CADD-Solis VIP v1.6 (2024).

Åtgärder för användare:

Var uppmärksam på larm för luft i slang och följ bruksanvisningen. När det är tillgängligt, uppgradera till den senaste mjukvaruversionen, inklusive återgången till den tidigare tröskeln för låg känslighet.

Problem 8 – PharmGuard Serverlösenord

Översikt över problemet:

Om en användare försöker logga in på PharmGuard Server med LDAP och deras lösenord innehåller något av HTML-specialtecknen [" ' < >], uppstår ett fel. Det felet loggas i PharmGuard WebUI- loggfilen och loggen innehåller lösenordsförsöket registrerat i vanlig text.

Potentiell risk:

Om det här felet inträffar och någon har tillgång till webbserverns Windows-filsystem, kan de potentiellt visa den dolda mappen som innehåller programloggfilerna, öppna PharmGuard WebUI- loggfilen och hitta lösenordet som angavs. **Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

Berörda modeller:

Det här problemet påverkar PharmGuard Server v2.3, 2.4 och v2.5 och åtgärdades i programvaran v2.6 (2023).

Nödvändiga åtgärder för användare:

Fortsätt att använda dina CADD-Solis-pumpar och följ åtgärderna nedan

1. Leta upp alla berörda pumpar i din ägo och se till att alla användare eller potentiella användare av dessa enheter omedelbart görs medvetna om detta meddelande och föreslagna åtgärder.
2. Fyll i och returnera det bifogade svarsformuläret till EMEA-FSN@icumed.com inom tio dagar efter mottagandet för att bekräfta att du förstår detta meddelande.
3. **DISTRIBUTÖRER** : Om du har distribuerat potentiellt påverkade produkter till dina kunder, vänligen vidarebefordra detta meddelande till dem och begär att de fyller i svarsformuläret och returnerar det till DIG. Sedan måste DISTRIBUTÖREN fylla i ett ENKELT formulär med de nödvändiga uppgifterna och returnera till EMEA-FSN@icumed.com.

Uppföljningsåtgärder av Smiths Medical:

Smiths Medical skickar detta meddelande till alla berörda CADD-Solis-kunder och tar itu med problemen som beskrivs i detta meddelande genom programuppdateringar. Smiths Medical kommer att kontakta dig för att planera implementeringen av mjukvaruuppdateringarna.

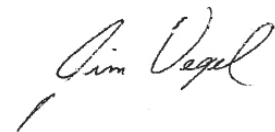
För ytterligare frågor, vänligen kontakta Smiths Medical med hjälp av följande information:

Smiths medicinska kontakt	Kontaktinformation	Stödområden
Global reklamationshantering	globalcomplaints@icumed.com	Att rapportera negativa händelser eller produktklagomål
Teknisk support	servicece@icumed.com	Ytterligare information eller teknisk assistans,
Kundsupport	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Ytterligare information eller hjälp

Ditt nationella tillsynsorgan har underrättats om denna åtgärd.

Smiths Medical är engagerat i patientsäkerhet och fokuserar på att tillhandahålla exceptionell produkt tillförlitlighet och högsta kundnöjdhet. Tack för ditt snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Vänliga hälsningar,



Jim Vogel
Vice vd för kvaliteten

Appendix:

- Svarsformulär (se nedan)

Brådskande SÄKERHETSMEDDELANDE : SVARSFORMULÄR

CADD-Solis™ ambulatoriska infusionspumpar

27 Mars 2024

Kontrollera ditt lager och fyll i informationen nedan, även om du inte har den berörda produkten.

Fyll i detta formulär och returnera det via e-post till EMEA-FSN@icumed.com. Om du har frågor om detta formulär, kontakta EMEA-FSN@icumed.com eller din lokala säljare

Namn på sjukhus/inrättning	
Adress till sjukhus/anläggning	
Telefonnummer	
Namn och titel på person som fyller i detta formulär	
Underskrift av person som fyller i detta formulär	
Datum	
Om köpt via en distributör, vänligen ange distributörens namn/plats här för spårbarhetssyften	

JA, jag har påverkad produkt, jag har meddelat användare på min anläggning och jag har följt instruktionerna som jag fått (fyll i och returnera detta formulär till EMEA-FSN@icumed.com).

Jag har **INGEN** påverkad produkt (fyll i och returnera detta formulär till EMEA-FSN@icumed.com)

Enheter som överförs/ägs inte längre; vänligen ange kontaktinformation för ny ägare:

- Företagsnamn: _____
- Adress/Stad/Stat/Postpost: _____
- Kontaktnamn: _____
- Kontakttelefon/e-postadress: _____

• Har du distribuerat produkten vidare till detaljhandeln? **JA** **NEJ**

- Om ja, har du meddelat dina detaljhandelskunder?

JA **NEJ** (om nej, förklara nedan)

Om du har distribuerat produkten vidare, **vänligen ange listan över dina detaljhandelskunder, inklusive kundnamn, adress, stad, land, postnummer, telefonnummer och mängd av produkten som distribueras tillsammans med ditt ifyllda svarsformulär till kontaktinformationen som anges ovan** så Smiths Medical kan verifiera effektiviteten av FSN-meddelandet till lämplig nivå.

Biverkningar och klagomål i samband med användningen av denna produkt ska rapporteras och e-postas till Smiths Medicals Globala reklamationshantering på adress globalcomplaints@icumed.com.