

KIIRE: VALDKONNA OHUTUSJUHTUMI TEADE

CADD-Solis™ ambulatoorsed infusioonipumbad

27 märts 2024

Lugupeetud CADD-Solise kliendid:

Smiths Medical väljastab selle kirja, et teavitada teid järgmistest võimalikest CADD-Solise ambulatoorse infusioonipumba probleemidest. Enamik allpool tuvastatud probleeme tuleneb dokumentide ajaloolisest ülevaatest.

See teatis kirjeldab üksikasjalikult probleeme, mõjutatud mudeleid ja tarkvaraversioone. Kui te pole kindel oma pumpadele installitud tarkvaraversioonides, pidage meeles, et pump kuvab pärast pumba sisselülitamist käivituskuval tarkvaraversiooni.

Smiths Medical parandas paljud selles teatises sisalduvad probleemid eelmistes tarkvaravärskendustes ja parandused viidi edasi kõikidesse järgmistesse tarkvara versioonidesse. Veenduge, et teie pumpadesse oleks installitud uusim CADD-tarkvara kui saadaval.

Probleemide ja mõjutatud versioonide loend:

Probleem	Kirjeldus	Mõjutatud versioon(id)	* Parandatud versioon
1	Ülesvoolu oklusioon	CADD-Solis A, C, E, F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
2	Stopp- ja toitenupud ei reageeri		
3	Manuaalrežiimil õhuandur		
4	Ühe õhumulli tuvastus		
5	Veakode sisselülitamisel ei kuvata	CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4	v1.5 (2018)
6	Helisignaal	CADD-Solis v4.0 v4.0.1 v4.1	v4.2 (2019)
7	Madala tundlikkusega õhk liinis tuvastamise lävi	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	PharmGuardi serveri parool	PharmGuardi server v2.3 v2.4 v2.5	v2.6 (2023)

* Smiths Medical võtab teiega ühendust, et ajastada tarkvaravärskenduste juurutamine kui need kättesaadavaks muutuvad.

1. probleem – ülesvoolu oklusioon

Probleemi ülevaade:

Järgmise stsenaariumi korral ei pruugi pump hoiatada ülesvoolu ummistuse korral:

1. Ülesvoolu oklusiooni (USO) andur on protokollis välja lülitatud, pump infundeerib koos manustamiskomplekti ja kotiga ning tekib ülesvoolu oklusioon.
2. Kui oklusioon on olemas, logib administraator sisse administraatori turvakoodiga ja lubab USO anduri.

Kui USO tühistamiseks midagi ette ei võeta, on pump tarnerežiimis, kuid ei kuva ülesvoolu oklusiooni häiret.

Võimalik risk:

Kui esineb ülesvoolu oklusioon ilma kasutajale kuuldud või visuaalselt märkamata, võib see põhjustada patsiendile ebapiisava manustamise. **Seni ei ole Smiths Medical saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste või surmajuhtumite kohta.**

Mõjutatud mudelid:

See probleem mõjutab CADD-Solise pumпасid tarkvaraga A, C, E, F, v1.1.1 ja v1.1.2 ning seda käsitleti tarkvara v3.0.0 (2012) ja kõigi järgnevate versioonidega.

2. probleem – Stop- ja toitenupud ei reageeri

Probleemi ülevaade:

Järgmise stsenaariumi korral võib Start/Stop nupp mitte reageerida.

1. Infusiooni ajal vajutab kasutaja Start nuppu, kuid ei tee kinnituskuval valikut (jah/ei).
2. Kahe minuti pärast naaseb pump avalehele.
3. Selles olekus pump töötab, kuid kõiki Start/Stop- ja Toitenuppude sisestusi ignoreeritakse.

Võimalik risk:

Infusiooni jätkamine pärast seda, kui kasutaja üritab pumpa peatada, võib põhjustada ravimi üleannustamist patsiendile. **Seni ei ole Smiths Medical saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste või surmajuhtumite kohta.**

Mõjutatud mudelid:

See probleem mõjutab CADD-Solise pumпасid tarkvaraga A, C, E, F, v1.1.1 ja v1.1.2 ning seda käsitleti tarkvara v3.0.0 (2012) ja kõigi järgnevate versioonidega.

3. probleem – manuaalrežiimil õhuandur

Probleemi ülevaade:

Kui kasutaja valib teegist protokollid ning õhuandur on välja lülitatud, ja valib seejärel pumba manuaalrežiimi programmeerimiseks, jääb õhuandur väljalülitatuks. Manuaalrežiimis peaks õhuandur olema sisse lülitatud, kuid sel juhul jääb see välja.

Võimalik risk:

Kui kasutaja ei märka, et õhuandur on eelmise protokollid alusel välja lülitatud, võib õhk läbida pumba ilma tuvastamiseta. **Seni ei ole Smiths Medical saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste või surmajuhtumite kohta.**

Mõjutatud mudelid:

See probleem mõjutab CADD-Solise pumpasid tarkvaraga A, C, E, F, v1.1.1 ja v1.1.2 ning seda käsitleti tarkvara v3.0.0 (2012) ja kõigi järgnevate versioonidega.

4. probleem – ühe õhumulli tuvastamine

Probleemi ülevaade:

Pärast seda, kui kasutaja eemaldab ühe õhumulli häire, täidab vooliku õhu eemaldamiseks ja taaskäivitab pumba, ei käivita järgmine üksik õhumull, mis peaks käivitama ühe õhumulli häire, häiret. See käitumine jätkub, kuni õhuandurit läbib piisavalt õhku, et käivitada kogunenud õhk-liinis häire.

Võimalik risk:

Kui pump ei anna häiret liinil oleva üksiku õhumulli pärast, võib õhk läbida pumba ilma tuvastamata. **Seni ei ole Smiths Medical saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste või surmajuhtumite kohta.**

Mõjutatud mudelid:

See probleem mõjutab CADD-Solise pumpasid tarkvaraga A, C, E, F, v1.1.1 ja v1.1.2 ning seda käsitleti tarkvara v3.0.0 (2012) ja kõigi järgnevate versioonidega.

5. probleem – sisselülitamisel veakoode ei kuvata

Probleemi ülevaade:

Pärast seda, kui kasutaja pumba sisse lülitab, käivitab pump sisselülitamise jada, mille jooksul teostab erinevaid eneseteste ja häiretingimuste teste. Kui pump tuvastab sisselülitamise ajal tõrke (nt koodi rike, protsessori tõrge), käivitab see süsteemi tõrkehäire, mis näitab, et võib olla ilmnenud parandamatu tõrge. Kui süsteemitõrge vallandub enne ekraani lähtestamist, põleb kollane märgutuli pidevalt koos kahe tooniga helisignaaliga, kuid ekraan jääb tühjaks.

Võimalik risk:

Suutmatus tõrke veakoode kuvada võib põhjustada ravi alustamise viivituse. **Seni ei ole Smiths Medical saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste või surmajuhtumite kohta.**

Mõjutatud mudelid:

See probleem mõjutab CADD-Solis VIP pumпасid tarkvaraga v1.2.1, v1.2.2, v1.3 ja v1.4 ning seda käsitleti tarkvara v1.5 (2018) ja kõigi järgnevate versioonidega.

6. probleem – helisignaali**Probleemi ülevaade:**

Võimalik, et defektset helisignaali komponenti ei tuvastata. Kui jah, siis häire ilmlemisel süttib kollane märgutuli ja pump kuvab häireteate, kuid häire heli ei kostu.

Võimalik risk:

Kui helisignaali ebaõnnestub ja kasutaja ei näe visuaalset indikaatorit ega ekraani, ei pruugi kasutaja olla teadlik, et häireseisund on infusiooni peatanud, mis võib katkestatud ravi edasi lükata. **Seni ei ole Smiths Medical saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste või surmajuhtumite kohta.**

Mõjutatud mudelid:

See probleem mõjutab CADD-Solise pumпасid tarkvaraga v4.0, v4.0.1 ja v4.1 ning seda käsitleti tarkvara v4.2 (2019) ja kõigi järgnevate versioonidega.

7. probleem – Madala tundlikkusega õhk liinis tuvastamise lävi**Probleemi ülevaade:**

2017. aastal muutis Smiths Medical madala tundlikkusega õhuliini häireläve, et vähendada valehäireid. Kaebuste läbivaatamisel enne ja pärast muudatust leiti, et muudatus ei mõjutanud kaebuste liiki ega määra. Seetõttu ennistab Smiths Medical madala tundlikkusega õhuliini häireläve eelmistele sätetele, mis on vastavuses tööstusharu standarditega. CADD-Solis v4.1, v4.2 ja CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 puhul on madala tundlikkusega õhuliini häirelävi 2 ml (üks mull) või 4 ml 15 minuti jooksul (kogunenud). Värskendatud madala tundlikkuse läviväärtused on 0,4 ml (üks mull) või 1,0 ml 15 minuti jooksul (kogunenud). Muutus ei ole teatatud kõrvalnähtude tagajärg.

Võimalik risk:

Vaskulaarne õhuemboolia infusioonravi ajal võib sõltuvalt õhuhulgast, manustamisviisist ja patsiendi haavatavusest ohustada tervist. **Seni ei ole Smiths Medical saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste või surmajuhtumite kohta.**

Mõjutatud mudelid:

See probleem mõjutab CADD-Solis v4.1, v4.2 ja CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 ning seda lahendatakse versioonides CADD-Solis v4.3 (2024) ja CADD-Solis VIP v1.6 (2024).

Toimingud kasutajatele:

Pöörake tähelepanu õhuliini häiretele ja järgige kasutusjuhendit. Võimaluse korral minge üle uusimale tarkvaraversioonile, sealhulgas naaske eelmisele madala tundlikkuse lävele.

8. probleem – PharmGuardi serveri parool

Probleemi ülevaade:

Kui kasutaja üritab LDAP-i kasutades PharmGuard Serverisse sisse logida ja tema parool sisaldab mõnda HTML-i erimärki [" ' < >], ilmneb tõrge. See viga logitakse sisse PharmGuard WebUI logifail ja logi sisaldab proovitud parooli, mis on salvestatud lihttekstina.

Võimalik risk:

Kui see tõrge ilmneb ja kellelgi on juurdepääs veebiserveri Windowsi failisüsteemile, võib ta potentsiaalselt kuvada peidetud kausta, mis sisaldab rakenduste logifaile, avada PharmGuard WebUI logifail ja leidke sisestatud parool. **Seni ei ole Smiths Medical saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste või surmajuhtumite kohta.**

Mõjutatud mudelid:

See probleem mõjutab PharmGuard Serveri versioone 2.3, 2.4 ja v2.5 ning seda lahendati tarkvara versioonis 2.6 (2023).

Kasutajate jaoks vajalikud toimingud:

Jätka oma CADD-Solise pumpade kasutamist ja järgige alltoodud toiminguid

1. Otsige üles kõik teie valduses olevad mõjutatud pumbad ja veenduge, et kõiki nende seadmete kasutajaid või potentsiaalseid kasutajaid teavitataks kohe sellest teatisest ja kavandatavatest leevendusmeetmetest.
2. Täitke ja saatke lisatud vastusevorm kümne päeva jooksul pärast kättesaamist aadressile EMEA-FSN@icumed.com, et kinnitada, et mõistate seda teatist.
3. **LEVITAJAD** : kui olete potentsiaalselt mõjutatud tooteid oma klientidele levitanud, edastage neile viivitamatult see teade ja paluge neil täita vastusevorm ja tagastada see TEILE. Seejärel peab LEVITAJA täitma ÜKS vormi koos nõutud üksikasjadega ja pöörduma tagasi saidile EMEA-FSN@icumed.com.

Smiths Medicali järelmeetmed:

Smiths Medical saabab selle teatise kõigile mõjutatud CADD-Solise klientidele ja tegeleb selles teatises kirjeldatud probleemidega tarkvaravärskenduste kaudu. Smiths Medical võtab teiega ühendust, et ajastada tarkvaravärskenduste juurutamine.

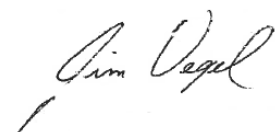
Lisateabe saamiseks võtke ühendust Smiths Medicaliga, kasutades järgmist teavet:

Smithsi meditsiiniline kontakt	Kontaktinfo	Toetusvaldkonnad
Globaalne kaebuste haldamine	globalcomplaints@icumed.com	Kõrvalsündmustest või tootekaebustest teatamiseks
Tehniline abi	servicece@icumed.com	Lisainformatsioon või tehniline abi,
Klienditugi	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Lisainfo või abi

Teie riigi reguleerivat asutust on sellest toimingust teavitatud.

Smiths Medical on pühendunud patsientide ohutusele ning keskendub toote erakordse töökindluse ja klientide kõrgeima rahulolu pakkumisele. Täname teid kiire toetuse eest selles olulises küsimuses. Hindame teie koostööd.

Lugupidamisega



Jim Vogel
Kvaliteedi asepresident

Lisad:

- Vastuse vorm (vt allpool)

KIIRE OHUJUHTUMI TEADE: VASTUSE VORM

CADD-Solis™ ambulatoorsed infusioonipumbad

27 Märts 2024

Kontrollige oma laoiseisu ja täitke allolev teave, isegi kui teil ei ole mõjutatud toodet.

Täitke see vorm ja saatke see e-postiga aadressile EMEA-FSN@icumed.com. Kui teil on selle vormi kohta küsimusi, võtke ühendust [aadressil EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) või oma kohaliku müügiesindajaga

Haigla/rajatise nimi	
Haigla/rajatise aadress	
Telefoninumber	
Selle vormi täitva isiku nimi ja ametinimetus	
Selle vormi täitva isiku allkiri	
Kuupäev	
Kui osteti turustaja kaudu, märkige jälgimise huvides siin edasimüüja nimi/asukoht	

JAH, olen toodet mõjutanud, olen teavitanud oma rajatise kasutajaid ja järginud mulle antud juhiseid (täitke see vorm ja tagastage see aadressile EMEA-FSN@icumed.com).

Mul **pole** mõjutatud toodet (täitke ja tagastage see vorm aadressile EMEA-FSN@icumed.com.)

Seadmed on üle antud/enam omatud; palun märkige uue omaniku kontaktandmed:

- Ärinimi: _____
- Aadress/Linn/osariik/postiindeks: _____
- Kontaktisiku nimi: _____
- Kontakttelefon/e-posti aadress: _____

• Kas olete toodet edasi jaemüügi tasandil levitanud? **JAH** **EI**

- Kui jah, siis kas olete oma jaekliente teavitanud?

JAH **EI** (kui ei, selgitage allpool)

Kui olete toodet edasi levitanud, **esitage ülaltoodud kontaktandmetele oma jaeklientide nimekiri, sealhulgas kliendi nimi, aadress, linn, osariik, sihtnumber, telefoninumber ja levitatava toote kogus koos täidetud vastusevormiga**. nii saab Smiths Medical kontrollida FSN-teatise tõhusust sobival tasemel.

Selle toote kasutamisega seotud kõrvalnähtudest ja kaebustest tuleb teatada ja saata need Smiths Medicali ülemaailmse kaebuste haldamise osakonnale aadressil globalcomplaints@icumed.com.