

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Infuzijske črpalke CADD-Solis™

27. marec 2024

Spoštovane stranke,

Smiths Medical izdaja to nujno varnostno obvestilo o potencialni težavi z infuzijsko črpalko CADD-Solis. Večina spodaj opredeljenih težav izhaja iz zgodovinskega pregleda zapisov.

To obvestilo podrobno opisuje potencialne težave, prizadete modele in različice programske opreme. Če niste prepričani o različici programske opreme, ki so nameščene na vaših črpalkah, upoštevajte, da črpalka prikaže različico programske opreme na zagonskem zaslonu po vklopu črpalke.

Smiths Medical je v prejšnjih posodobitvah programske opreme popravil spodaj omenjene težave in popravki so bili preneseni v vse naslednje izdaje programske opreme. Prepričajte se, da imate na svojih črpalkah nameščeno najnovjšo programsko opremo CADD ko so na voljo.

Seznam težav in prizadetih različic programske opreme:

Težava	Opis	Prizadete različice	* Popravljen različica
1	Okluzija v nasprotni smeri toka	CADD-Solis A, C, E, F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
2	Tipki Stop in Power se ne odzivata		
3	Detektor zraka v načinu Manual Mode		
4	Zaznavanje mehurčka zraka		
5	Kode napak se ob vklopu ne prikažejo	CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4	v1.5 (2018)
6	Zvočni alarm	CADD-Solis v4.0 v4.0.1 v4.1	v4.2 (2019)
7	Nizek prag občutljivosti zaznavanja zraka v liniji	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	Geslo PharmGuard strežnika	Strežnik PharmGuard v2.3 v2.4 v2.5	v2.6 (2023)

* Smiths Medical vas bo kontaktiral za namen načrtovanja izvedbe posodobitev programske opreme ko so na voljo.

Težava 1 – Okluzija v nasprotni smeri toka

Pregled težave:

V naslednjem primeru črpalka morda ne bo sprožila alarma za okluzijo v nasprotni smeri toka:

1. Senzor za okluzijo v nasprotni smeri toka (USO) je v protokolu izklopljen, črpalka infundira s setom za administracijo in vrečko in pride do okluzije v nasprotni smeri toka.
2. Medtem ko je okluzija prisotna se administrator prijavi z varnostno kodo in omogoči senzor USO.

Če se okluzije ne odstrani, bo črpalka v načinu dovajanja, vendar ne bo sprožila alarma za okluzijo v nasprotni smeri toka.

Potencialno tveganje:

Če je prisotna okluzija v nasprotni smeri toka brez kakršne koli zvočne ali vizualne indikacije za uporabnika, lahko to povzroči premajhno dostavo bolniku. **Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtih, povezanih s to težavo.**

Prizadeti modeli:

Ta težava se nanaša na črpalke CADD-Solis s programsko opremo A, C, E, F, v1.1.1 in v1.1.2 in je bila odpravljena v programski opremi v3.0.0 (2012) in vseh naslednjih različicah.

Težava 2 – Tipki za zaustavitev (Stop) in vklop (Power) se ne odzivata

Pregled težave:

V naslednjem primeru se lahko tipka Start/Stop ne odziva:

1. Med infuzijo uporabnik pritisne tipko za vklop/izklop (Power), vendar na potrditvenem zaslonu ne naredi izbire (Yes/No).
2. Po dveh minutah se črpalka vrne na začetni zaslon.
3. V tem stanju črpalka deluje, vendar se kakršen koli vnos tipk Start/Stop in vklop/izklop (Power) prezre.

Potencialno tveganje:

Nadaljevanje infuzije po tem, ko uporabnik poskusi ustaviti črpalko, lahko povzroči preveliko dovajanje zdravila bolniku. **Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtih, povezanih s to težavo.**

Prizadeti modeli:

Ta težava se nanaša na črpalke CADD-Solis s programsko opremo A, C, E, F, v1.1.1 in v1.1.2 in je bila odpravljena v programski opremi v3.0.0 (2012) in vseh naslednjih različicah.

Težava 3 – Detektor zraka v načinu Manual

Pregled težave:

Če uporabnik izbere protokol iz knjižnice z izklopljenim detektorjem zraka in nato izbere programiranje črpalke v načinu Manual, ostane detektor zraka izklopljen. V načinu Manual bi moral biti detektor zraka vklopljen, vendar v tem primeru ostane izklopljen.

Potencialno tveganje:

Če uporabnik ne opazi, da je detektor zraka izklopljen iz prejšnjega protokola, lahko gre zrak skozi črpalko brez zaznave. **Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtih, povezanih s to težavo.**

Prizadeti modeli:

Ta težava se nanaša na črpalke CADD-Solis s programsko opremo A, C, E, F, v1.1.1 in v1.1.2 in je bila odpravljena v programski opremi v3.0.0 (2012) in vseh naslednjih različicah.

Težava 4 – Zaznavanje enega mehurčka zraka**Pregled težave:**

Uporabnik prekine alarm za en zračni mehurček, prebrizga cev, da odstrani zrak in znova zažene črpalko. Naslednji zračni mehurček, ki bi moral sprožiti alarm za zrak v liniji z enim mehurčkom, ne sproži alarma. Ta neodzivnost alarma se nadaljuje, dokler skozi detektor zraka ne preteče dovolj zraka, da sproži alarm za nakopičeni zrak v liniji.

Potencialno tveganje:

Če črpalka ne sproži alarma za en zračni mehurček v liniji, lahko zrak prehaja skozi črpalko brez zaznave. **Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtih, povezanih s to težavo.**

Prizadeti modeli:

Ta težava se nanaša na črpalke CADD-Solis s programsko opremo A, C, E, F, v1.1.1 in v1.1.2 in je bila odpravljena v programski opremi v3.0.0 (2012) in vseh naslednjih različicah.

Težava 5 – Kode napak se ob vklopu črpalke ne prikažejo**Pregled vprašanja:**

Ko uporabnik vklopi črpalko, začne črpalka izvajati različna samotestiranja in teste za alarmna stanja. Če črpalka med tem procesom vklopa zazna napako (npr. okvara kode, okvara procesorja), bo sprožila alarm sistemske napake, ki nakazuje, da je morda prišlo do nepopravljive napake. Če se sistemska napaka sproži, preden se zaslon inicializira, sveti oranžna indikatorska lučka neprekinjeno in zazvoni zvočni dvotonski alarm, zaslon pa ostane prazen.

Potencialno tveganje:

Nezmožnost prikaza kod napak lahko povzroči zamudo pri začetku terapije. **Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtih, povezanih s to težavo.**

Prizadeti modeli:

Ta težava se nanaša na črpalke CADD-Solis VIP s programsko opremo v1.2.1, v1.2.2, v1.3 in v1.4 in je bila odpravljena v programski opremi v1.5 (2018) in vseh naslednjih različicah.

Težava 6 – Zvočni alarm**Pregled težave:**

Možno je, da okvarjena komponenta zvočnega alarma ni zaznana. Če je tako, bo ob sprožitvi alarma zasvetila oranžna indikatorska lučka in črpalka bo prikazala sporočilo alarma, vendar se zvočni del alarma ne bo oglasil.

Potencialno tveganje:

Če se zvočni signal ne sproži in uporabnik ne vidi vizualnega indikatorja in zaslona, se morda ne zaveda, da je stanje alarma ustavilo infuzijo, kar lahko še dodatno odloži prekinjeno terapijo. **Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtih, povezanih s to težavo.**

Prizadeti modeli:

Ta težava se nanaša na črpalke CADD-Solis s programsko opremo v4.0, v4.0.1 in v4.1 in je bila odpravljena v programski opremi v4.2 (2019) in vseh naslednjih različicah.

Težava 7 – Nizek prag občutljivosti zaznavanja zraka v liniji**Pregled Težave:**

Leta 2017 je Smiths Medical spremenil prag alarma nizke občutljivosti zraka v liniji (Low Sensitivity Air in Line), da bi zmanjšal število lažnih alarmov. Pregled reklamacij pred in po spremembi je pokazal, da sprememba ni vplivala na vrsto ali stopnjo reklamacij. Smiths Medical iz tega razloga vrača prag alarma nizke občutljivosti zraka v liniji na prejšnje nastavitve v skladu z industrijskimi standardi. Za CADD-Solis v4.1, v4.2 in CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 je prag alarma nizke občutljivosti zraka v liniji 2 ml (en mehurček/single bubble) ali 4 ml v 15 minutah (akumulirano/accumulated). Posodobljene vrednosti praga nizke občutljivosti so 0,4 ml (en mehurček/single bubble) ali 1,0 ml v 15 minutah (akumulirano/accumulated). Sprememba ni posledica poročanih neželenih dogodkov.

Potencialno tveganje:

Žilna zračna embolija med infuzijsko terapijo lahko predstavlja tveganje za zdravje, odvisno od količine zraka, načina dajanja in temeljne ranljivosti bolnika. **Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtih, povezanih s to težavo.**

Prizadeti modeli:

Ta težava se nanaša na CADD-Solis v4.1, v4.2 in CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 in bo odpravljena v CADD-Solis v4.3 (2024) in CADD-Solis VIP v1.6 (2024).

Ukrepi za uporabnike:

Bodite pozorni na alarme za zrak v liniji in sledite navodilom za uporabo. Ko je možno, nadgradite na najnovejšo različico programske opreme, vključno s povrnitvijo na prejšnji prag nizke občutljivosti.

Težava 8 – Geslo strežnika PharmGuard**Pregled težave:**

Če se uporabnik poskuša prijaviti v PharmGuard Server z uporabo LDAP in njegovo geslo vsebuje katerega od posebnih znakov HTML [" ' < >], pride do napake. Ta napaka je zabeležena v log datoteki PharmGuardu WebUI in datoteka log vključuje poskus gesla, zabeležen v navadnem besedilu.

Potencialno tveganje:

Če pride do te napake in ima nekdo dostop do datotečnega sistema spletnega strežnika Windows, lahko potencialno razkrije skrito mapo z log datotekami aplikacije, odpre PharmGuard WebUI log datoteko in najde vneseno geslo. **Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtih, povezanih s to težavo.**

Prizadeti modeli:

Ta težava se nanaša na strežnik PharmGuard v2.3, 2.4 in v2.5 in je bila odpravljena v programski opremi v2.6 (2023).

Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik/stranka:

Uporabniki lahko še naprej uporabljajo črpalke CADD-Solis in sledijo spodnjim dejanjem:

1. Poiščite vse prizadete črpalke v vaši lasti in zagotovite, da so vsi uporabniki ali potencialni uporabniki teh naprav takoj obveščeni o tem obvestilu in predlaganih rešitvah.
2. Izpolnite in pošljite priloženi obrazec za povratno informacijo na EMEA-FSN@icumed.com v desetih dneh po prejemu tega obvestila. S tem potrdite, da razumete prejeto obvestilo.
3. **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam razdelili potencialno prizadete izdelke, jim nemudoma posredujte to obvestilo in zahtevajte, da izpolnijo obrazec za povratno informacijo in ga pošljejo VAM. Nato mora DISTRIBUTER izpolniti EN obrazec z zahtevanimi podatki in ga poslati na EMEA-FSN@icumed.com.

Nadaljnji ukrepi Smiths Medical:

Smiths Medical pošilja to obvestilo vsem prizadetim strankam CADD-Solis in obravnava težave, opisane v tem obvestilu, s posodobitvami programske opreme. Smiths Medical vas bo kontaktiral za namen načrtovanja izvedbe posodobitev programske opreme.

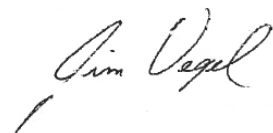
Za nadaljnja vprašanja se obrnite na Smiths Medical z naslednjimi informacijami:

Smiths Medical kontakti	Kontaktni podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	globalcomplaints@icumed.com	Za prijavo neželenih dogodkov ali pritožb glede izdelkov
Tehnična podpora	servicece@icumed.com	Dodatne informacije ali tehnična pomoč
Podpora za stranke	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Dodatne informacije ali pomoč

Regulatorna agencija vaše države je bila obveščena o tem ukrepu.

Smiths Medical je zavezan k varnosti bolnikov in je osredotočen na zagotavljanje zanesljivih izdelkov in najvišjo raven zadovoljstva strank. Zahvaljujemo se za vašo podporo pri reševanju zapleta. Cenimo vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,



Jim Vogel
Podpredsednik za kakovost

Priloge:

- Obrazec za povratno informacijo (glej spodaj)

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: OBRAZEC ZA POVRATNO INFORMACIJO

Infuzijske črpalke CADD-Solis™

27. marec 2024

Preverite svojo zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate prizadetega izdelka.

Izpolnite ta obrazec in ga pošljite po e-pošti na EMEA-FSN@icumed.com. Če imate vprašanja o tem obrazcu, se obrnite na EMEA-FSN@icumed.com ali na lokalnega prodajnega predstavnika.

Ime bolnišnice/ustanove	
Naslov bolnišnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime, priimek in naziv kontaktne osebe	
Podpis kontaktne osebe	
Datum	
Če je bil nakup izveden preko distributerja, prosimo, da tukaj navedete naziv/lokacijo distributerja za namen sledljivosti	

DA, imamo prizadete izdelke. Obvestil sem uporabnike v svoji ustanovi in sledil navodilom, ki sem jih prejel (izpolnite in vrnite ta obrazec na EMEA-FSN@icumed.com).

Nimamo prizadetega izdelka (izpolnite in vrnite ta obrazec na EMEA-FSN@icumed.com.)

Naprave smo prenesli/niso več v lasti; navedite kontaktne podatke novega lastnika:

- Naziv podjetja: _____
- Naslov/mesto/država/poštna številka: _____
- Kontaktna oseba: _____
- Telefon/e-poštni naslov kontaktne osebe: _____

• Ali ste izdelek distribuirali naprej? **DA** **NE**

- Če je odgovor **DA** ali ste obvestili svoje stranke?
DA **NE** (prosimo, da spodaj dopišete obrazložitev)

Če ste izdelek distribuirali naprej, **navedite seznam svojih strank, vključno z nazivom in imenom stranke, naslovom, mestom, državo, poštno številko, telefonsko številko in količino distribuiranega izdelka, skupaj z izpolnjenim obrazcem za povratno informacijo na zgoraj navedene kontaktne podatke.** Smiths Medical bo tako lahko preveril učinkovitost FSN obvestila na ustrezni ravni.

Neželene dogodke in pritožbe, povezane z uporabo tega izdelka, je potrebno prijaviti in poslati po e-pošti oddelku za globalno upravljanje pritožb Smiths Medical na globalcomplaints@icumed.com.