

**DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING****Medfusion™ Model 3500 Infusiepomp**

29 november 2023

Beste Medfusion-klanten:

Smiths Medical stuurt deze brief om u op de hoogte te stellen van de volgende mogelijke problemen met de Medfusion Model 3500 Infusiepomp. De hieronder geïdentificeerde problemen zijn het resultaat van een beoordeling van records en zijn van toepassing op pompversies vóór versie v6.0.0.

In deze melding worden de problemen en de getroffen softwareversies beschreven. Als u niet zeker weet welke softwareversie op uw pompen is geïnstalleerd, kunt u het versienummer weergegeven op het opstartscherm bij het opstarten van de pomp bekijken.

**Smiths Medical heeft alle problemen in deze melding in eerdere software-updates gecorrigeerd en de correcties zijn meegenomen naar alle volgende softwareversies. Zorg ervoor dat de meest recente Medfusion-software op uw pompen is geïnstalleerd.**

Medfusion Model 3500 v3 en v4 vertonen mogelijk enkele van de problemen in de onderstaande tabel. Omdat deze pompen echter niet meer binnen hun levensduur zijn, mogen ze niet langer worden gebruikt voor klinische zorg.

**Lijst met problemen en betrokken softwareversies**

Probleem	Beschrijving	Betrokken versie(s)	Gecorrigeerde softwareversie
1	Dosering terwijl de motor niet draait Alam met hoge prioriteit	v3.X v4.X v5.0.0	v6.0.0 (2012)
2	Infusie opnieuw gestart met onjuiste parameters	v4.X v5.0.0	v6.0.0 (2012)
3	Schermvergrendeling	v4.1.5 v5.0.0	v6.0.0 (2012)
4	Onderbreking van de toediening van een bolus of laaddosis	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
5	Pomp geeft onjuiste bolus/laaddosis weer	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
6	Laad-/bolusdosis lager dan de minimaal aanbevolen dosering	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
7	Fout motorsnelheid	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
8	Onjuiste laatste instellingen terugroepen	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
9	Corrupte configuratie	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
10	Automatische vergrendeling	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
11	Toolbox-configuratie Dosistijdwaarden laden	v5.0.0	v6.0.0 (2012)

## **Probleem 1 – Levering terwijl de motor niet draait Alarm met hoge prioriteit**

### **Overzicht van het probleem:**

Er komt een zeldzaam scenario voor waarbij de pomp doorgaat met het toedienen van vloeistof terwijl de alarmtoestand Motor draait niet met hoge prioriteit de vloeistoftoediening zou moeten stoppen. Als er tegelijkertijd een alarm optreedt met een verandering in de toedieningsmodus (bijv. dosis laden naar hoofdtoediening, hoofdtoediening aan KVO), kan de pomp de toediening voortzetten in de nieuwe toedieningsmodus zonder dat de gebruiker het alarm activeert.

### **Potentieel risico:**

Als de toediening tijdens alarmomstandigheden wordt voortgezet, kan dit ertoe leiden dat er te veel medicatie aan de patiënt wordt toegediend. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

### **Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v3.X, v4.X en v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## **Probleem 2 – Infusie opnieuw gestart met onjuiste parameters**

### **Overzicht van het probleem:**

Een infusie kan opnieuw worden gestart met behulp van de functie Doorgaan met dezelfde infusie met onjuiste concentratiewaarden als de concentratie-eenheden worden gewijzigd nadat u de infusieprogrammeerschermen hebt verlaten.

### **Potentieel risico:**

Als de pomp draait met onjuiste toedieningsparameters, kan er sprake zijn van over- of onderinfusie. **Tot nu toe heeft Smiths Medical een rapport ontvangen van één ernstig letsel dat mogelijk verband houdt met dit probleem .**

### **Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v4.X en v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## **Probleem 3 – Schermvergrendeling**

### **Overzicht van het probleem:**

Het is mogelijk dat de pomp op een ander scherm dan het Infuusscherm wordt vergrendeld. Zodra het probleem zich voordoet, zijn alle sleutels vergrendeld, waardoor het onmogelijk is om de pomp te ontgrendelen.

### **Potentieel risico:**

Als de infusie loopt en de gebruiker niet in staat is om met het apparaat te communiceren, bestaat de mogelijkheid dat dit probleem tot overinfusie kan leiden. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

**Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v4.1.5 en v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## **Probleem 4 – Onderbreking van de toediening van een bolus of laaddosis**

**Overzicht van het probleem:**

Als de gebruiker tijdens de toediening van een bolus/laaddosis op de aan/uit-toets drukt, stopt de pomp met het toedienen van de bolus/laaddosis en keert terug naar de normale infusietoediening. De pomp vraagt de gebruiker om te bevestigen dat hij de pomp wil uitschakelen.

**Potentieel risico:**

Het terugkeren naar de normale infusietoediening en het stoppen van de toediening van de bolus/oplaaddosis kan resulteren in een vertraging of te weinig vloeistoftoediening aan de patiënt. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

**Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## **Probleem 5 – De pomp geeft een onjuiste bolus/laaddosis weer**

**Overzicht van het probleem:**

Er is een scenario waarbij de bolus-/laaddosis-schermen mogelijk onjuiste waarden weergeven. Het scenario heeft geen invloed op de infusie; alleen de weergave is onjuist:

De pomp geeft de verkeerde waarden weer voor Bolus/Laden en Totale bolus/Laaddosis op het scherm Begin bolus/Laaddosis als deze stappen plaatsvinden:

1. De gebruiker start een DOSE/KG/HR-infusie met concentratie-eenheden van MG en toedieningseenheden van MCG.
2. De gebruiker drukt op de BOLUS-knop, kiest "CHG IN ML" en voert de standaardtijd in en accepteert deze.
3. Als de gebruiker een groot volume (bijvoorbeeld 60 ml) invoert op het CHG IN ML-scherm, kan de pomp een kleinere bolus/ladingsdosis en totale bolus/ladingsdosis weergeven dan wat de pomp zal toedienen.

**Potentieel risico:**

Het weergeven van onjuiste of tegenstrijdige informatie aan gebruikers kan ertoe leiden dat de gebruiker de therapie onderbreekt vanwege verwarring, wat ook een vertraging van de therapie kan veroorzaken. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

**Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## **Probleem 6 – Laad-/bolusdosis lager dan de minimaal aanbevolen dosering**

**Overzicht van het probleem:**

Er kan een laad- of bolusdosis onder de ondergrens worden geïnfundeed zonder kennisgeving aan de gebruiker. Als gevolg van een rekenfout kan de pomp een ondergrens weergeven die te laag is voor een bepaalde therapie.

**Potentieel risico:**

Infusie onder de ondergrens kan leiden tot onnauwkeurigheden in de toediening. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

**Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## **Probleem 7 – Fout motorsnelheid**

**Overzicht van het probleem:**

Er zal na ongeveer 27 minuten toediening een alarm voor motorsnelheidsfout optreden als de pomp wordt gebruikt met een Terumo- of Monojet-spuit van 3 ml en de toedieningssnelheid 0,01 ml/uur is. Een alarm Motorsnelheidsfout geeft aan dat de motor niet op de geprogrammeerde snelheid draait.

**Potentieel risico:**

Een Motorsnelheidsfout alarm stopt de toediening, wat kan resulteren in een vertraging in de therapie of onderbreking van de therapie. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

**Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## **Probleem 8 – Onjuiste laatste instellingen oproepen**

**Overzicht van het probleem:**

Bij het oproepen van een voltooide DOSIS/KG/TIJD- of DOSIS/M2/TIJD-infusie kan het zijn dat de waarde voor DOSIS onjuist wordt opgeroepen. Als de gebruiker voorbij het scherm Dosis invoeren navigeert en vervolgens terugkeert naar het scherm, kan de pomp de standaard dosiswaarde uit de configuratie gebruiken in plaats van de dosis van de laatste infusie.

**Potentieel risico:**

Het gebruik van de standaarddosis in plaats van de dosis van de laatste infusie kan leiden tot onder- of overdosering. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

**Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## Probleem 9 – Corrupte configuratie

**Overzicht van het probleem:**

Wanneer een nieuwe configuratie wordt geladen om te pompen en de omvang groter is dan de oude configuratiegrootte, kan het geheugen uiteindelijk de configuratie overschrijven. Als dit probleem optreedt, kan de pomp lege tekenreeksen, wijzigingen in de lettergrootte of ander onverwacht gedrag weergeven. Dit probleem kan er ook toe leiden dat de pomp een Watchdog Failsafe-alarm weergeeft. Smiths Medical raadt aan de pomp altijd uit te schakelen na het laden van een configuratie.

**Potentieel risico:**

Corruptie van de configuratie kan resulteren in een vertraging in de therapie of onderbreking van de therapie. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

**Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## Probleem 10 – Automatische vergrendeling

**Overzicht van het probleem:**

Als de gebruiker een infuus uitvoert met een Auto Lock Timer ingesteld, op START drukt, wacht tot de Auto Lock is afgelopen en vervolgens op de OPTIONS-softkey drukt zodra de Auto Lock-duur is verstreken, gaat de pomp over naar het OPTIONS-scherm en wordt bevroren.

**Potentieel risico:**

Als de infusie loopt en de gebruiker niet in staat is om met het apparaat te communiceren, bestaat de mogelijkheid dat dit probleem tot overinfusie kan leiden. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

**Betrokken modellen:**

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

## Probleem 11 – Toolbox-configuratie Dosistijdwaarden laden

### Overzicht van het probleem:

Medfusion Model 3500-pompen kunnen een configuratie van een pomp inlezen in PharmGuard Toolbox v1.5. Als de configuratie op de uit te lezen pomp een laaddosistijd (onderste harde limiet, onderste zachte limiet, initiële waarde, bovenste zachte limiet of bovenste harde limiet) van meer dan één uur bevat, kapt PharmGuard Toolbox v1.5 de tijd af zodat alleen de minuten overblijven. Geen van de andere programmeerparameters voor de laaddosis wordt beïnvloed.

### Potentieel risico:

Als de apotheker de inkorting niet opmerkt bij het beoordelen van de configuratie, kunnen onjuiste tijdwaarden worden gebruikt op pompen, wat kan resulteren in een overdosering van medicatie aan de patiënt. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

### Betrokken modellen:

Dit probleem had betrekking op Medfusion Model 3500-pompen met software v5.0.0 en werd verholpen in software v6.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met Smiths Medical via de volgende gegevens:

Smiths medisch contact	Contactgegevens	Ondersteuningsgebieden
Global Complaint management	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Om bijwerkingen of productklachten te melden
Technische ondersteuning/Veiligheids mededeling	<a href="mailto:servicece@icumed.com">servicece@icumed.com</a>	Aanvullende informatie of technische assistentie, vragen over deze veiligheidskennisgeving

### De acties van Smiths Medical

Smiths Medical stuurt deze melding naar alle getroffen Medfusion-klienten en lost de in deze melding beschreven problemen op via software-updates. Als u de nieuwste Medfusion-software-update nodig heeft, neem dan contact op met Smiths Medical via de bovenstaande contactgegevens.

### Door de klant vereiste acties

1. **Lokaliseer alle betrokken pompen die u in uw bezit heeft en zorg ervoor dat alle gebruikers of potentiële gebruikers van deze apparaten onmiddellijk op de hoogte worden gesteld van deze melding en de voorgestelde maatregelen . Zorg ervoor dat de meest recente Medfusion-software op uw pompen is geïnstalleerd.**
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het terug naar [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) **binnen tien dagen na ontvangst** om uw begrip van deze melding te bevestigen.
3. **DISTRIBUTEURS:** Als u mogelijk getroffen producten aan uw klanten heeft gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk naar hen door en vraag hen het antwoordformulier in te vullen en aan **U terug te sturen**. Vervolgens moet de **DISTRIBUTEUR één ENKEL formulier** invullen met de vereiste gegevens en terugsturen naar [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

### Algemene informatie

De regelgevende instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie.

Veiligheidsmededeling: Medfusion Model 3500 Infusiepompen  
Smiths Medical ref: FA2310-02

Smiths Medical zet zich in voor het leveren van kwaliteitsproducten en service aan onze klanten. Onze excuses voor het eventuele ongemak dat deze situatie kan veroorzaken.

## Persoonsgegevens



**\*NB:** antwoordformulier op de volgende pagina

## DRINGEND VEILIGHEIDSMEDEDELING : ANTWOORDFORMULIER

### Medfusion™ Model 3500 Infusiepomp

29 november 2023

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande informatie in, ook als u het betreffende product niet heeft.

Vul dit formulier in en stuur het per e-mail terug naar [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Als u vragen heeft over dit formulier, neem dan contact op met [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) of uw lokale verkoopvertegenwoordiger

Naam van ziekenhuis/faciliteit	
Adres ziekenhuis/faciliteit	
Telefoon nummer	
Naam en titel van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Indien gekocht via een distributeur, vermeld dan hier de naam/locatie van de distributeur voor traceerbaarheidsdoeleinden	

**JA**, ik heb een betrokken product, ik heb gebruikers in mijn instelling op de hoogte gebracht en ik heb de instructies gevolgd die aan mij zijn verstrekt (vul dit formulier in en stuur het terug naar [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).

**NEE** ik heb **GEEN** betrokken product (vul dit formulier in en stuur het terug naar [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).

Pompen overgedragen/niet langer eigendom; geef de contactgegevens van de nieuwe eigenaar op:

- Bedrijfsnaam: \_\_\_\_\_
- Adres: \_\_\_\_\_
- Contactnaam: \_\_\_\_\_
- Telefoon/e-mailadres: \_\_\_\_\_

• Heeft u het product verder gedistribueerd naar detailhandelsniveau?  **JA**  **NEE**

- Zo ja, heeft u uw retailklanten op de hoogte gebracht en hen gevraagd contact op te nemen met Smiths Medical voor een antwoordformulier?  **JA**  **NEE** (indien nee, licht hieronder toe)

Als u het product verder heeft gedistribueerd, **geef dan de lijst van uw particuliere klanten op, inclusief klantnaam, adres, telefoonnummer en hoeveelheid gedistribueerd product, samen met uw ingevulde antwoordformulier op de hierboven genoemde contactgegevens**, zodat Smiths Medical de effectiviteit van de terugroepactie op het juiste niveau kan verifiëren.

Bijwerkingen en klachten die verband houden met het gebruik van dit product moeten worden gemeld en per e-mail worden verzonden naar de afdeling Global Complaint Management van Smiths Medical op [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).

Veiligheidsmededeling: Medfusion Model 3500 Infusiepompen  
Smiths Medical ref: FA2310-02