

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING

CADD-Solis™ ambulante infuuspompen

27 maart 2024

Beste CADD-Solis-klant,

Smiths Medical stuurt deze brief om u op de hoogte te stellen van de volgende mogelijke problemen met de CADD-Solis ambulante infuuspomp. De meeste van de hieronder genoemde problemen zijn het resultaat van een review van historische gegevens.

In deze melding worden de problemen, de getroffen modellen en softwareversies beschreven. Als u niet zeker weet welke softwareversies op uw pompen zijn geïnstalleerd; de pomp geeft de softwareversie weer op het opstartscherm nadat de pomp is ingeschakeld.

Smiths Medical heeft veel van de problemen in deze melding in eerdere software-updates gecorrigeerd en de correcties zijn overgenomen in alle volgende softwareversies. Zorg ervoor dat de meest recente CADD-software op uw pompen is geïnstalleerd wanneer beschikbaar.

Lijst met problemen en betrokken versies:

Probleem	Beschrijving	Betrokken versie(s)	* Gecorrigeerde versie
1	Stroomopwaartse occlusie	CADD-Solis	v3.0.0 (2012)
2	Stop- en aan/uit-toetsen reageren niet	A, C, E, F	
3	Luchtdetectie in handmatige modus	v1.1.1	
4	Luchtdetectie met enkele luchtbel	v1.1.2	
5	Foutcodes worden niet weergegeven bij het opstarten	CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4	v1.5 (2018)
6	Hoorbaar alarm	CADD-Solis v4.0 v4.0.1 v4.1	v4.2 (2019)
7	Lage gevoeligheid detectiedrempel voor lucht in lijn	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 - serverwachtwoord	PharmGuard- server v2.3 v2.4 v2.5	v2.6 (2023)

* Smiths Medical neemt contact met u op om de implementatie van de software-updates in te plannen wanneer ze beschikbaar komen.

Probleem 1 – Stroomopwaartse occlusie

Overzicht van het probleem:

In het volgende scenario geeft de pomp mogelijk geen alarm voor een stroomopwaartse occlusie:

1. De upstream-occlusiesensor (USO-sensor) is uitgeschakeld in het protocol, de pomp geeft infusie met een toedieningsset en -zak en er vindt een upstream-occlusie plaats
2. Terwijl de occlusie aanwezig is, logt een administrator in met de administratorbeveiligingscode en schakelt de USO-sensor in

Als er niets wordt gedaan om de USO op te heffen, staat de pomp in de toedieningsmodus, maar wordt er geen alarm weergegeven voor de stroomopwaartse occlusie.

Potentieel risico:

Als er sprake is van een stroomopwaartse occlusie zonder enige hoorbare of visuele indicatie voor de gebruiker, kan dit leiden tot onvoldoende afgifte 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 treft CADD-Solis-pompen met software A, C, E, F, v1.1.1 en v1.1.2 en is verholpen in software v3.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

Probleem 2 – Stop- en aan/uit-toetsen reageren niet

Overzicht van het probleem:

In het volgende scenario reageert de Start/Stop-toets mogelijk niet meer:

1. Tijdens een infusie drukt de gebruiker op de aan/uit-toets, maar maakt geen keuze (Ja/Nee) op het bevestigingsscherm
2. Na twee minuten keert de pomp terug naar het startscherm
3. In deze toestand draait de pomp, maar elke invoer via de Start/Stop- en Power-toetsen wordt genegeerd

Potentieel risico:

Als u de infusie voortzet nadat de gebruiker heeft geprobeerd de pomp te stoppen, 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 treft CADD-Solis-pompen met software A, C, E, F, v1.1.1 en v1.1.2 en is verholpen in software v3.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

Probleem 3 – Luchtdetectie in handmatige modus

Overzicht van het probleem:

Als de gebruiker een protocol uit de bibliotheek selecteert terwijl de luchtdetectie is uitgeschakeld en er vervolgens voor kiest om de pomp in de handmatige modus te programmeren, blijft de luchtdetectie uitgeschakeld. In de handmatige modus moet de luchtdetectie worden ingeschakeld, maar in dit geval blijft deze uitgeschakeld.

**Potentieel risico:**

Als de gebruiker niet merkt dat de luchtdetectie is uitgeschakeld ten opzichte van het vorige protocol, kan er lucht zonder detectie door de pomp stromen. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

Betrokken modellen:

Dit probleem treft CADD-Solis-pompen met software A, C, E, F, v1.1.1 en v1.1.2 en is verholpen in software v3.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

Probleem 4 – Luchtdetectie met enkele luchtbel**Overzicht van het probleem:**

Nadat de gebruiker een lucht-in-lijn-alarm-met-enkele-luchtbel heeft uitgeschakeld, de de lucht heeft verwijderd uit de slang en de pomp opnieuw heeft opgestart, wordt het alarm niet geactiveerd door de volgende luchtbel die een lucht-in-lijn-alarm-met-enkele-luchtbel zou moeten activeren. Dit gedrag gaat door totdat er voldoende lucht door de luchtdetectie stroomt om een opgestapeld lucht-in-lijn-alarm te activeren.

Potentieel risico:

Als de pomp geen alarm geeft voor luchtbellens in de leiding, kan er lucht zonder detectie door de pomp stromen. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

Betrokken modellen:

Dit probleem treft CADD-Solis-pompen met software A, C, E, F, v1.1.1 en v1.1.2 en is verholpen in software v3.0.0 (2012) en alle daaropvolgende versies.

Probleem 5 – Foutcodes worden niet weergegeven bij het opstarten**Overzicht van het probleem:**

Nadat de gebruiker de pomp heeft ingeschakeld, start de pomp de opstartprocedure, waarbij verschillende zelftests en tests op alarmomstandigheden worden uitgevoerd. Als de pomp tijdens de opstartprocedure een fout detecteert (bijvoorbeeld codecorruptie, processorfout), activeert deze een systeemfoutalarm, wat aangeeft dat er mogelijk een onherstelbare fout is opgetreden. Als de systeemfout wordt geactiveerd voordat het display is geïnitieerd, brandt het oranje indicatielampje continu en klinkt er een tweetonig alarm, maar het display blijft leeg.

Potentieel risico:

Het onvermogen om foutcodes voor de storing weer te geven, kan leiden tot vertraging bij het starten 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 treft CADD-Solis VIP-pompen met software v1.2.1, v1.2.2, v1.3 en v1.4 en is verholpen in software v1.5 (2018) en alle daaropvolgende versies.

Probleem 6 – Hoorbaar alarm

Overzicht van het probleem:

Het is mogelijk dat een defect akoestisch alarmcomponent niet wordt gedetecteerd. Als dit het geval is, zal bij een alarm het oranje indicatielampje gaan branden en zal de pomp het alarmbericht weergeven, maar zal het hoorbare gedeelte van het alarm niet klinken.

Potentieel risico:

Als het geluidssignaal uitvalt en de gebruiker de visuele indicator en het display niet kan zien, is de gebruiker zich er mogelijk niet van bewust dat een alarmtoestand de infusie heeft gestopt, wat de onderbroken therapie verder kan vertragen. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

Betrokken modellen:

Dit probleem treft CADD-Solis-pompen met software v4.0, v4.0.1 en v4.1 en is verholpen in software v4.2 (2019) en alle daaropvolgende versies.

Probleem 7 – Detectiedrempel voor lucht in lijn met lage gevoeligheid

Overzicht van het probleem:

In 2017 heeft Smiths Medical de Low Sensitivity Air in Line-alarmdrempel gewijzigd in een poging het aantal valse alarmen te verminderen. Uit een onderzoek van de klachten vóór en na de wijziging bleek dat de wijziging geen invloed had op het type of het aantal klachten. Daarom zet Smiths Medical de alarmdrempel voor lage gevoeligheid Air In Line terug naar de vorige instellingen, in overeenstemming met de industriestandaarden. Voor CADD-Solis v4.1, v4.2 en CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 is de alarmdrempel voor lage gevoeligheid Air In Line 2 ml (enkele bel) of 4 ml gedurende 15 minuten (geaccumuleerd). De bijgewerkte drempelwaarden voor lage gevoeligheid zijn 0,4 ml (enkele bel) of 1,0 ml gedurende 15 minuten (geaccumuleerd). De verandering is niet het gevolg van gerapporteerde bijwerkingen.

Potentieel risico:

Vasculaire luchtembolie tijdens infuustherapie kan een gezondheidsrisico vormen, afhankelijk van de hoeveelheid lucht, de toedieningsweg en de onderliggende kwetsbaarheid van 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 is van invloed op CADD-Solis v4.1, v4.2 en CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 en wordt verholpen in CADD-Solis v4.3 (2024) en CADD-Solis VIP v1.6 (2024).

Acties voor gebruikers:

Houd rekening met alarmen voor lucht in de leiding en volg de gebruiksaanwijzingen. Indien beschikbaar, upgrade naar de nieuwste softwareversie, inclusief de terugkeer naar de vorige lage gevoeligheidsdrempel.

Probleem 8 – PharmGuard -serverwachtwoord

Overzicht van het probleem:

Als een gebruiker probeert in te loggen op de PharmGuard Server met behulp van LDAP en zijn wachtwoord een van de speciale HTML-tekens bevat [" ' < >], treedt er een fout op. Die fout wordt geregistreerd in de PharmGuard WebUI- logbestand en het logboek bevat de wachtwoordpoging, vastgelegd in platte tekst.



Potentieel risico:

Als deze fout optreedt en iemand toegang heeft tot het Windows-bestandssysteem van de webserver, kan deze mogelijk de verborgen map met de applicatielogbestanden zichtbaar maken. Open PharmGuard WebUI-logbestand en zoek het ingevoerde wachtwoord. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen die verband houden met dit probleem.**

Betrokken modellen:

Dit probleem treft PharmGuard Server v2.3, 2.4 en v2.5 en is verholpen in software v2.6 (2023).



Vereiste acties voor gebruikers:

Blijf uw CADD-Solis-pompen gebruiken en volg onderstaande stappen

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 oplossingen.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen tien dagen na ontvangst terug naar EMEA-FSN@icumed.com om uw ontvangst van deze melding te bevestigen.
3. **DISTRIBUTEURS** : Als u mogelijk getroffen producten aan uw klanten heeft gedistribueerd, stuur deze mededeling dan onmiddellijk naar hen door en vraag hen het antwoordformulier in te vullen en aan U terug te sturen. Vervolgens moet de DISTRIBUTEUR een ENKEL formulier invullen met de vereiste gegevens en terugsturen naar EMEA-FSN@icumed.com

Vervolgacties door Smiths Medical:

Smiths Medical stuurt deze melding naar alle betrokken CADD-Solis-klanten en lost de in deze melding beschreven problemen op via software-updates. Smiths Medical neemt contact met u op om de implementatie van de software-updates in te plannen.

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

Smiths medisch contact	Contactgegevens	Ondersteuningsgebieden
Global complaint management	globalcomplaints@icumed.com	Om bijwerkingen of productklachten te melden
Technische hulp	servicece@icumed.com	Aanvullende informatie of technische assistentie,
Klantenservice	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Aanvullende informatie of hulp

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

Smiths Medical zet zich in voor patiëntveiligheid en is gefocust op het bieden van uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en het hoogste niveau van klanttevredenheid. Dank u voor uw steun in deze belangrijke kwestie. Wij stellen uw medewerking op prijs.

Hoogachtend,



Behuizingen:

- Antwoordformulier (zie hieronder)

DRINGEND VEILIGHEIDSMEDEDELING :

ANTWOORDFORMULIER

CADD-Solis™ ambulante infuuspompen

27 maart 2024

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. Als u vragen heeft over dit formulier, neem dan contact op met EMEA-FSN@icumed.com of uw lokale sales vertegenwoordiger.

Naam van ziekenhuis/instantie	
Adres ziekenhuis/instantie	
Telefoon nummer	
Naam en functie 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).

Ik heb **GEEN** betrokken product (vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com)

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

- Bedrijfsnaam: _____
- Adres/postcode/ plaats: _____
- Contactpersoon: _____
- Ttelefoon/e-mailadres: _____

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

- Zo ja, heeft u uw particuliere klanten hiervan op de hoogte gesteld?

JA **NEE** (zo nee, licht hieronder toe)

Als u het product verder heeft gedistribueerd, geef dan de lijst van uw particuliere klanten op, inclusief klantnaam, adres, postcode, stad, telefoonnummer en hoeveelheid gedistribueerd product, samen met uw ingevulde antwoordformulier aan de hierboven genoemde contactgegevens. zodat Smiths Medical de effectiviteit van de FSN-melding 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.