

# **DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS**

## **Medfusion™ Modell 3500 Spritzeninfusionspumpe**

**29. November 2023**

Sehr geehrte Medfusion-Kunden:

Mit diesem Schreiben möchte Smiths Medical Sie über die folgenden potenziellen Probleme mit der Medfusion Spritzeninfusionspumpe, Modell 3500 informieren. Die unten identifizierten Probleme resultieren aus einer historischen Überprüfung der Aufzeichnungen und gelten für Pumpenversionen vor Version 6.0.0.

In dieser Benachrichtigung werden die Probleme und die betroffenen Softwareversionen detailliert beschrieben. Beachten Sie bitte, dass die Pumpe die Softwareversion nach dem Einschalten auf dem Startbildschirm anzeigt. Sofern Sie sich nicht sicher sind, welche Softwareversion auf Ihren Pumpen installiert ist, können Sie diese Information wie beschrieben abrufen.

**Smiths Medical hat alle in dieser Benachrichtigung enthaltenen Probleme in früheren Software-Updates behoben und die Korrekturen wurden in alle nachfolgenden Software-Versionen übernommen. Bitte stellen Sie sicher, dass auf Ihren Pumpen die neueste Medfusion-Software installiert ist.**

Die Medfusion-Modelle 3500 v3 und v4 sind von einigen der in der folgenden Tabelle aufgeführten Probleme betroffen. Da die angesetzte maximale Lebensdauer dieser Pumpen jedoch abgelaufen ist, sollten sie nicht mehr für die klinische Versorgung eingesetzt werden.

### **Liste der Probleme und betroffenen Softwareversionen**

| <b>Problem</b> | <b>Beschreibung</b>                                                    | <b>Betroffene Version(en)</b> | <b>Korrigierte Softwareversion</b> |
|----------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| 1              | <b>Förderung bei nicht laufendem Motor - Alarm mit hoher Priorität</b> | v3.X<br>v4.X<br>v5.0.0        | v6.0.0 (2012)                      |
| 2              | <b>Infusion wurde mit falschen Parametern neu gestartet</b>            | v4.X<br>v5.0.0                | v6.0.0 (2012)                      |
| 3              | <b>Bildschirmsperre</b>                                                | v4.1.5<br>v5.0.0              | v6.0.0 (2012)                      |
| 4              | <b>Unterbrechung der Bolus- oder Initialdosisabgabe</b>                | v5.0.0                        | v6.0.0 (2012)                      |
| 5              | <b>Pumpe zeigt falsche Bolus/Initialdosis an</b>                       | v5.0.0                        | v6.0.0 (2012)                      |
| 6              | <b>Initial-/Bolusdosis liegt unter der empfohlenen Mindestrate</b>     | v5.0.0                        | v6.0.0 (2012)                      |
| 7              | <b>Motorfrequenzfehler</b>                                             | v5.0.0                        | v6.0.0 (2012)                      |
| 8              | <b>Falscher Abruf der letzten Einstellungen</b>                        | v5.0.0                        | v6.0.0 (2012)                      |
| 9              | <b>Fehlerhafte Konfiguration</b>                                       | v5.0.0                        | v6.0.0 (2012)                      |
| 10             | <b>Automatische Sperre</b>                                             | v5.0.0                        | v6.0.0 (2012)                      |
| 11             | <b>Toolbox-Konfiguration der Initialdosiszeitwerte</b>                 | v5.0.0                        | v6.0.0 (2012)                      |

## Problem 1 – Lieferung bei nicht laufendem Motor - Alarm mit hoher Priorität

### Überblick über das Problem:

In seltenen Fällen kann die Pumpe weiterhin Flüssigkeit fördern, obwohl der Alarmzustand mit hoher Priorität „Motor läuft nicht“ die Flüssigkeitsförderung stoppen sollte. Sollte ein Alarm gleichzeitig mit einer Änderung des Abgabemodus auftreten (z. B. Initialdosis auf Hauptabgabe, Hauptabgabe auf KVO), kann die Pumpe die Abgabe im neuen Abgabemodus fortsetzen, ohne dass der Benutzer den Alarm adressiert.

### Mögliches Risiko:

Eine fortgesetzte Abgabe während eines Alarmzustands könnte zu einer Überdosierung des Medikaments an den Patienten führen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

### Betroffene Modelle:

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit der Software v3.X, v4.X und v5.0.0 und wurde in der Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

## Problem 2 – Infusion mit falschen Parametern neu gestartet

### Überblick über das Problem:

Eine Infusion könnte mit der Funktion „Mit derselben Infusion fortfahren“ mit falschen Konzentrationswerten neu gestartet werden, wenn die Konzentrationseinheiten nach dem Verlassen der Infusionsprogrammierungsbildschirme geändert werden.

### Mögliches Risiko:

Wenn die Pumpe mit falschen Förderparametern läuft, kann es zu einer Über- oder Unterinfusion kommen. **Bisher hat Smiths Medical einen Bericht über eine schwere Verletzung erhalten, die möglicherweise mit diesem Problem zusammenhängt.**

### Betroffene Modelle:

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit der Software v4.X und v5.0.0 und wurde in der Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

## Problem 3 – Bildschirmsperre

### Überblick über das Problem:

Es ist möglich, dass die Pumpe auf einem anderen Bildschirm als dem Infusionsbildschirm gesperrt wird. Sobald das Problem auftritt, werden alle Tasten gesperrt, sodass die Pumpe nicht mehr entriegelt werden kann.

### Mögliches Risiko:

Wenn die Infusion läuft und der Benutzer nicht in der Lage ist, mit dem Gerät zu interagieren, besteht die Möglichkeit, dass dieses Problem zu einer Überinfusion führt. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

#### **Betroffene Modelle:**

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit der Software v4.1.5 und v5.0.0 und wurde in der Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

### **Problem 4 – Unterbrechung der Bolus- oder Initialdosisabgabe**

#### **Überblick über das Problem:**

Wenn der Benutzer während einer Bolus-/Initialdosis-Abgabe die Ein-/Aus-Taste drückt, stoppt die Pumpe die Bolus-/Initialdosis-Abgabe und kehrt zur normalen Infusionsabgabe zurück. Die Pumpe fordert den Benutzer auf, zu bestätigen, dass er die Pumpe ausschalten möchte.

#### **Mögliches Risiko:**

Die Rückkehr zur normalen Infusionsabgabe und das Stoppen der Bolus-/Initialdosisabgabe könnte zu einer Verzögerung oder Unterversorgung des Patienten mit Flüssigkeit führen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

#### **Betroffene Modelle:**

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit Software v5.0.0 und wurde in Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

### **Problem 5 – Pumpe zeigt falschen Bolus/Initialdosis an**

#### **Überblick über das Problem:**

Es kann vorkommen, dass auf den Bildschirmen „Bolus/Initialdosis“ falsche Werte angezeigt werden. Das Szenario hat keinen Einfluss auf die Infusion; lediglich die Anzeige ist falsch:

Die Pumpe zeigt auf dem Bildschirm „Startbolus/Initialdosis“ die falschen Werte für Bolus/Initialdosis und Gesamtbolus/Initialdosis an, wenn diese Schritte ausgeführt werden:

1. Der Benutzer startet eine DOSE/KG/HR-Infusion mit Konzentrationseinheiten MG und Abgabeeinheiten MCG.
2. Der Benutzer drückt die BOLUS-Taste, wählt „CHG IN ML“ und gibt die Standardzeit ein und akzeptiert sie.
3. Wenn der Benutzer ein großes Volumen (z. B. 60 ml) auf dem Bildschirm „CHG IN ML“ eingibt, zeigt die Pumpe möglicherweise eine geringere Bolus-/Initialdosis und Gesamtbolus-/Initialdosis an, als die Pumpe liefern wird.

#### **Mögliches Risiko:**

Die Anzeige falscher oder widersprüchlicher Informationen könnte möglicherweise dazu führen, dass der Benutzer die Therapie aufgrund von Verwirrung unterbricht, was wiederum zu einer Verzögerung der Therapie führen kann. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

#### **Betroffene Modelle:**

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit Software v5.0.0 und wurde in Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

## Problem 6 – Initial-/Bolusdosis liegt unter der empfohlenen Mindestrate

### Überblick über das Problem:

Eine Initial- oder Bolusdosis kann unter dem unteren Grenzwert liegen, ohne dass der Benutzer darüber informiert wird. Aufgrund eines Berechnungsfehlers zeigt die Pumpe möglicherweise einen unteren Grenzwert an, der für eine bestimmte Therapie zu niedrig ist.

### Mögliches Risiko:

Eine Infusion unterhalb des unteren Grenzwerts kann zu Ungenauigkeiten bei der Abgabe führen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

### Betroffene Modelle:

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit Software v5.0.0 und wurde in Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

## Problem 7 – Motorfrequenzfehler

### Überblick über das Problem:

Wenn die Pumpe mit einer Terumo oder Monojet 3ml-Spritze verwendet wird und die Förderrate 0,01 ml/h beträgt, wird nach etwa 27 Minuten nach der Abgabe ein Fehleralarm bei der Motorfrequenz ausgegeben. Ein Motorgeschwindigkeitsfehleralarm zeigt an, dass der Motor nicht mit der programmierten Geschwindigkeit läuft.

### Mögliches Risiko:

Ein Motorfrequenzfehler stoppt die Abgabe, was zu einer Verzögerung der Therapie oder einer Unterbrechung der Therapie führen kann. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

### Betroffene Modelle:

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit Software v5.0.0 und wurde in Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

## Problem 8 – Falscher Abruf für die letzten Einstellungen

### Überblick über das Problem:

Beim Abrufen einer abgeschlossenen DOSE/KG/TIME- oder DOSE/M2/TIME-Infusion wird der Wert für DOSE möglicherweise falsch abgerufen. Die Pumpe verwendet möglicherweise den Standarddosswert aus der Konfiguration anstelle der Dosis der letzten Infusion, wenn der Benutzer über den Bildschirm „Dosis eingeben“ hinaus navigiert und dann zum Bildschirm zurückkehrt.

### Mögliches Risiko:

Die Verwendung der Standarddosis anstelle der Dosis der letzten Infusion kann zu einer Unter- oder Überdosierung führen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

#### **Betroffene Modelle:**

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit Software v5.0.0 und wurde in Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

## **Problem 9 – Fehlerhafte Konfiguration**

#### **Überblick über das Problem:**

Beim Laden einer neuen Konfiguration, dessen Größe größer als die alte Konfiguration ist, kann es sein, dass das Verlaufsprotokoll die Konfiguration möglicherweise überschreibt. Die Pumpe zeigt möglicherweise leere Zeichenfolgen, Änderungen in der Schriftgröße oder anderes unerwartetes Verhalten an, wenn dieses Problem auftritt. Dieses Problem kann auch dazu führen, dass die Pumpe einen „Watchdog-Failsafe-Alarm“ anzeigt. Smiths Medical empfiehlt, die Pumpe nach dem Laden einer Konfiguration immer auszuschalten.

#### **Mögliches Risiko:**

Eine fehlerhafte Konfiguration könnte zu einer Verzögerung der Therapie oder einer Unterbrechung der Therapie führen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

#### **Betroffene Modelle:**

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit Software v5.0.0 und wurde in Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

## **Ausgabe 10 – Automatische Sperre**

#### **Überblick über das Problem:**

Wenn der Benutzer eine Infusion mit eingestelltem Auto-Lock-Timer durchführt, START drückt, wartet, bis die Auto-Lock-Dauer abläuft, und dann nach Ablauf der Auto-Lock-Dauer den Softkey OPTIONS drückt, wechselt die Pumpe zum Bildschirm OPTIONS und friert ein.

#### **Mögliches Risiko:**

Es besteht die Möglichkeit, dass dieses Problem zu einer Überinfusion führt, wenn die Infusion läuft und der Benutzer nicht in der Lage ist, mit dem Gerät zu interagieren. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

#### **Betroffene Modelle:**

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit Software v5.0.0 und wurde in Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

## **Problem 11 – Toolbox-Konfiguration von Initialdosiszeitwerten**

#### **Überblick über das Problem:**

Medfusion Modell 3500-Pumpen können eine Konfiguration von einer Pumpe in die PharmGuard Toolbox v1.5 einlesen.

PharmGuard Toolbox v1.5 schneidet die Zeit ab, so dass nur die Minuten übrig bleiben, wenn die Konfiguration der zu lesenden Pumpe eine Initialdosiszeit (Lower Hard Limit, Lower Soft Limit,

Initial Value, Upper Soft Limit, or Upper Hard Limit) von mehr als einer Stunde enthält. Die anderen Programmierparameter für die Anfangsdosis sind nicht betroffen.

#### Mögliches Risiko:

Es können bei Pumpen falsche Zeitwerte verwendet werden, was zu einer übermäßigen Medikamentenabgabe an den Patienten führen kann, wenn die Kürzung bei der Überprüfung der Konfiguration nicht bemerkt wird. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

#### Betroffene Modelle:

Dieses Problem betraf Medfusion-Pumpen Modell 3500 mit Software v5.0.0 und wurde in Software v6.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

Für weitere Anfragen wenden Sie sich bitte an Smiths Medical unter Verwendung der folgenden Informationen:

| Smiths Medical Kontakt                   | Kontaktinformationen                                                         | Unterstützungsbereiche                                                                          |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Globales Beschwerdemanagement            | <a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a> | Um unerwünschte Ereignisse oder Produktbeschwerden zu melden                                    |
| Technischer Support / Sicherheitshinweis | <a href="mailto:servicece@icumed.com">servicece@icumed.com</a>               | Zusätzliche Informationen oder technische Unterstützung, Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung |

#### Maßnahmen von Smiths Medical

Smiths Medical sendet diese Benachrichtigung an alle betroffenen Medfusion-Kunden und hat die in dieser Benachrichtigung beschriebenen Probleme durch Software-Updates behoben. Wenn Sie das neueste Medfusion-Softwareupdate benötigen, wenden Sie sich bitte über die oben genannten Kontaktinformationen an Smiths Medical, bzw. ICU Medical, als Nachfolgeorganisation

#### Vom Kunden erforderliche Aktionen

- 1. Machen Sie alle betroffenen Pumpen in Ihrem Besitz ausfindig und stellen Sie sicher, dass alle Benutzer oder potenziellen Benutzer dieser Geräte unverzüglich über diese Benachrichtigung und die vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen informiert werden. Bitte stellen Sie sicher, dass auf Ihren Pumpen die neueste Medfusion-Software installiert ist.**
- 2. Füllen Sie das beigegefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) zurück um Ihr Verständnis dieser Mitteilung zu bestätigen.**
- 3. HÄNDLER:** Wenn Sie potenziell betroffene Produkte an Ihre Kunden verteilt haben, leiten Sie diese Mitteilung bitte umgehend an sie weiter und bitten Sie sie, das Antwortformular auszufüllen und an **SIE zurückzusenden**. Anschließend muss der **VERTRIEBSPARTNER ein EINZELNES Formular mit den erforderlichen Angaben** ausfüllen und an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) zurücksenden.

### Allgemeine Informationen

Die Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert. Smiths Medical ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen anzubieten. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstehen.

Aufrichtig,



Jim Vogel  
Vizepräsident Qualität

**\*Hinweis:** Antwortformular auf der nächsten Seite

# DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS: ANTWORTFORMULAR

## Medfusion™ Modell 3500 Spritzeninfusionspumpe

**29. November 2023**

Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und vervollständigen Sie die untenstehenden Informationen, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht haben.

Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) zurück. Bei Fragen zu diesem Formular, wenden Sie sich bitte an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) oder Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter

|                                                                                                                                                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Name des Krankenhauses/der Einrichtung                                                                                                         |  |
| Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung                                                                                                      |  |
| Telefonnummer                                                                                                                                  |  |
| Name und Titel der Person, die dieses Formular ausfüllt                                                                                        |  |
| Unterschrift der Person, die dieses Formular ausfüllt                                                                                          |  |
| Datum                                                                                                                                          |  |
| Wenn Sie über einen Händler gekauft haben, geben Sie hier bitte den Namen/Standort des Händlers an, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten |  |

☐ **JA**, ich habe ein betroffenes Produkt, ich habe die Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt und ich habe die mir gegebenen Anweisungen befolgt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) zurück).

☐ Ich habe **KEIN** betroffenes Produkt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).

☐ Geräte übertragen/nicht mehr im Besitz; Bitte geben Sie die Kontaktinformationen des neuen Eigentümers an:

- Firmenname: \_\_\_\_\_
- Adresse/Stadt/Bundesland/PLZ: \_\_\_\_\_
- Kontaktname: \_\_\_\_\_
- Kontakttelefon/E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

• Haben Sie das Produkt weiter auf Einzelhandelsebene vertrieben? ☐ **JA** ☐ **NEIN**

- Wenn ja, haben Sie Ihre Einzelhandelskunden benachrichtigt und sie gebeten, sich an Smiths Medical zu wenden, um ein Antwortformular zu erhalten? ☐ **JA** ☐ **NEIN** (wenn nein, erklären Sie es unten)

**Wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben, senden Sie bitte die Liste Ihrer Einzelhandelskunden, einschließlich Kundenname, Adresse, Stadt, Bundesland, Postleitzahl, Telefonnummer und Menge des vertriebenen Produkts, zusammen mit Ihrem ausgefüllten Antwortformular an die oben aufgeführten Kontaktinformationen** damit Smiths Medical die

Wirksamkeit der Rückrufbenachrichtigung auf angemessene Weise überprüfen kann.

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten gemeldet und per E-Mail an die Abteilung für globales Beschwerdemanagement von Smiths Medical unter

[globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com) gesendet werden.