

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**Pompa per infusione a siringa Medfusion™ modello 3500****29 novembre 2023**

Gentili clienti Medfusion:

Smiths Medical invia la presente lettera per informarla dei seguenti potenziali problemi relativi alla pompa per infusione a siringa modello 3500 Medfusion. I problemi identificati di seguito derivano da un'analisi cronologica dei record e si applicano alle versioni della pompa precedenti alla versione 6.0.0.

Questa notifica descrive in dettaglio i problemi e le versioni software interessate. Se non sei sicuro della versione del software installata sulle tue pompe, tieni presente che la pompa visualizza la versione del software sulla schermata di avvio dopo l'accensione.

Smiths Medical ha corretto tutti i problemi inclusi in questa notifica nei precedenti aggiornamenti del software e le correzioni sono state riportate in tutte le versioni successive del software. Assicurati di avere installato il software Medfusion più recente sulle tue pompe.

I modelli Medfusion 3500 v3 e v4 sono interessati da alcuni dei problemi riportati nella tabella seguente. Tuttavia, poiché queste pompe hanno raggiunto l'end of life, non dovrebbero più essere utilizzate per cure cliniche.

Elenco dei problemi e delle versioni software interessate

Problema	Descrizione	Versioni interessate	Versione software corretta
1	Erogazione durante il motore non in funzione Allarme ad alta priorità	v3.X v4.X v5.0.0	v6.0.0 (2012)
2	L'infusione è stata riavviata con parametri errati	v4.X v5.0.0	v6.0.0 (2012)
3	Blocco schermo	v4.1.5 v5.0.0	v6.0.0 (2012)
4	Interruzione dell'erogazione del bolo o della dose di carico	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
5	La pompa visualizza un bolo/dose di caricamento errata	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
6	Dose di carico/bolo inferiore alla velocità minima consigliata	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
7	Errore velocità motore	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
8	Richiamo ultime impostazioni errato	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
9	Configurazione danneggiata	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
10	Chiusura automatica	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
11	Configurazione della casella degli strumenti Caricamento dei valori del tempo di dose	v5.0.0	v6.0.0 (2012)

Problema 1 – Erogazione durante il motore non in funzione Allarme ad alta priorità

Panoramica del problema:

Esiste un raro scenario in cui la pompa può continuare a erogare fluido quando la condizione di allarme di priorità alta motore non in funzione dovrebbe interrompere l'erogazione del fluido. Se si verifica un allarme contemporaneamente a una modifica nella modalità di erogazione (ad esempio, caricamento della dose in erogazione principale, erogazione principale in KVO), la pompa può continuare l'erogazione nella nuova modalità di erogazione senza che l'utente affronti l'allarme.

Potenziale rischio:

Continuare la somministrazione durante le condizioni di allarme potrebbe comportare una somministrazione eccessiva di farmaco al paziente. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v3.X, v4.X e v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 2 – L'infusione è stata riavviata con parametri errati

Panoramica del problema:

Un'infusione potrebbe essere riavviata utilizzando la funzione Continua la stessa infusione con valori di concentrazione errati se le unità di concentrazione vengono modificate dopo essere usciti dalle schermate di programmazione dell'infusione.

Potenziale rischio:

Se la pompa funziona con parametri di erogazione errati, potrebbe verificarsi un'infusione eccessiva o insufficiente. **Ad oggi, Smiths Medical ha ricevuto una segnalazione di un grave infortunio potenzialmente correlato a questo problema .**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v4.X e v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 3 – Blocco schermo

Panoramica del problema:

È possibile che la pompa si blocchi su una schermata diversa da quella di infusione. Una volta che si verifica il problema, tutti i tasti vengono bloccati, rendendo impossibile sbloccare la pompa.

Potenziale rischio:

Se l'infusione è in corso e l'utente non è in grado di interagire con il dispositivo, è possibile che questo problema possa portare a un'infusione eccessiva. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v4.1.5 e v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 4 – Interruzione dell'erogazione del bolo o della dose di carico**Panoramica del problema:**

Se l'utente preme il tasto di accensione durante l'erogazione del bolo/della dose di carico, la pompa interrompe l'erogazione del bolo/della dose di carico e ritorna alla normale erogazione dell'infusione. La pompa chiederà all'utente di confermare che desidera spegnere la pompa.

Potenziale rischio:

Il ripristino della normale erogazione dell'infusione e l'interruzione dell'erogazione del bolo/della dose di carico potrebbero causare un ritardo o una sottoerogazione di liquidi al paziente. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 5 – La pompa visualizza un bolo/dose di carico errata**Panoramica del problema:**

Esiste uno scenario in cui le schermate Bolo/Dose di caricamento potrebbero visualizzare valori errati. Lo scenario non influisce sull'infusione; solo la visualizzazione è errata:

Il microinfusore visualizzerà valori errati per Bolo/Carico e Bolo totale/Dose di carico sulla schermata Inizio bolo/Dose di carico quando si verificano questi passaggi:

1. L'utente avvia un'infusione DOSE/KG/HR con unità di concentrazione di MG e unità di erogazione di MCG.
2. L'utente preme il pulsante BOLO, sceglie "CHG IN ML" e inserisce e accetta l'orario predefinito.
3. Se l'utente immette un volume elevato (ad esempio, 60 ml) nella schermata CHG IN ML, la pompa potrebbe visualizzare una dose di bolo/carico e una dose di bolo/carico totale inferiori rispetto a quelle che la pompa erogherà.

Potenziale rischio:

La visualizzazione di informazioni errate o contrastanti agli utenti potrebbe potenzialmente portare l'utente a interrompere la terapia a causa di confusione, il che potrebbe anche causare un ritardo nella terapia. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 6 – Dose di carico/bolo inferiore alla velocità minima consigliata

Panoramica del problema:

Una dose di carico o di bolo potrebbe essere in infusione al di sotto del limite basso senza notifica all'utente. A causa di un errore di calcolo, la pompa potrebbe visualizzare un limite basso troppo basso per una determinata terapia.

Potenziale rischio:

L'infusione al di sotto del limite basso può causare imprecisioni nell'erogazione. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 7 – Errore velocità motore

Panoramica del problema:

Un allarme di errore di velocità del motore si verificherà dopo circa 27 minuti dall'erogazione se la pompa viene utilizzata con una siringa Terumo o Monojet da 3 ml e la velocità di erogazione è di 0,01 ml/ora. Un allarme di errore velocità motore indica che il motore non funziona alla velocità programmata.

Potenziale rischio:

Un errore di frequenza motoria interrompe l'erogazione, il che potrebbe comportare un ritardo nella terapia o l'interruzione della terapia. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 8 – Richiamo errato delle ultime impostazioni

Panoramica del problema:

Quando si richiama un'infusione DOSE/KG/TIME o DOSE/M2/TIME completata, il valore della DOSE potrebbe essere richiamato in modo errato. Se l'utente supera la schermata Immetti dose e poi ritorna alla schermata, la pompa potrebbe utilizzare il valore della dose predefinito dalla configurazione anziché la dose dell'ultima infusione.

Potenziale rischio:

L'utilizzo della Dose predefinita anziché della Dose dell'ultima infusione può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 9 – Configurazione danneggiata

Panoramica del problema:

Quando una nuova configurazione viene caricata sulla pompa e la dimensione è maggiore della dimensione della vecchia configurazione, il registro della cronologia potrebbe eventualmente sovrascrivere la configurazione. Se si verifica questo problema, la pompa potrebbe visualizzare stringhe vuote, modifiche alla dimensione del carattere o altri comportamenti imprevisti. Questo problema potrebbe anche far sì che la pompa visualizzi un allarme con richiamo di attenzione. Smiths Medical consiglia di spegnere sempre la pompa dopo aver caricato una configurazione.

Potenziale rischio:

La corruzione della Configurazione potrebbe comportare un ritardo nella terapia o l'interruzione della terapia. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 10 – Blocco automatico

Panoramica del problema:

Se l'utente esegue un'infusione con un timer di blocco automatico impostato, preme AVVIO, attende la scadenza del blocco automatico e quindi preme il tasto software OPZIONI allo scadere della durata del blocco automatico, la pompa passerà alla schermata OPZIONI e si bloccherà.

Potenziale rischio:

Se l'infusione è in corso e l'utente non è in grado di interagire con il dispositivo, è possibile che questo problema possa portare a un'infusione eccessiva. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Problema 11 – Configurazione del Toolbox Caricamento dei valori del tempo di dose

Panoramica del problema:

Le pompe Medfusion modello 3500 possono leggere una configurazione da una pompa in PharmGuard Toolbox v1.5. Se la configurazione sulla pompa da leggere contiene un tempo di dose di caricamento (Limite rigido inferiore, Limite flessibile inferiore, Valore iniziale, Limite flessibile superiore o Limite rigido superiore) superiore a un'ora, PharmGuard Toolbox v1.5 tronca il tempo in modo tale che rimangono solo i minuti. Nessuno degli altri parametri di programmazione della dose di carico viene influenzato.

Potenziale rischio:

Se il farmacista non nota il troncamento durante la revisione della configurazione, è possibile che vengano utilizzati valori temporali errati sulle pompe, il che potrebbe comportare una somministrazione eccessiva di farmaco al paziente. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema interessava le pompe Medfusion modello 3500 con software v5.0.0 ed è stato risolto nel software v6.0.0 (2012) e in tutte le versioni successive.

Per ulteriori domande, contattare Smiths Medical utilizzando le seguenti informazioni:

Contatto medico Smiths	Informazioni sui contatti	Aree di supporto
Gestione globale dei reclami	globalcomplaints@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Supporto tecnico/Avviso di sicurezza sul campo	servicece@icumed.com	Ulteriori informazioni o assistenza tecnica, domande sul presente avviso di sicurezza sul campo

Azioni di Smiths Medical

Smiths Medical sta inviando questa notifica a tutti i clienti Medfusion interessati e ha risolto i problemi descritti in questo avviso tramite aggiornamenti software. Se hai bisogno dell'ultimo aggiornamento del software Medfusion, contatta Smiths Medical utilizzando le informazioni di contatto sopra riportate.

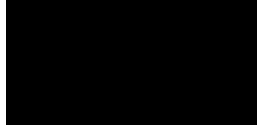
Azioni richieste dal cliente

- Individua tutte le pompe interessate in tuo possesso e assicurati che tutti gli utenti o potenziali utenti di questi dispositivi siano immediatamente informati di questa notifica e delle soluzioni proposte . Assicurati di avere installato il software Medfusion più recente sulle tue pompe.**
- Compilare e restituire il modulo di risposta allegato a EMEA-FSN@icumed.com entro dieci giorni dal ricevimento per confermare la comprensione di questa notifica.
- DISTRIBUTORI:** Se avete distribuito prodotti potenzialmente interessati ai vostri clienti, inoltrate loro immediatamente questo avviso e chiedete loro di completare il modulo di risposta e di **restituirvelo** . Successivamente il **DISTRIBUTORE** dovrà compilare un UNICO modulo con i dettagli richiesti e rispedirlo a EMEA-FSN@icumed.com

Informazioni generali

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione. Smiths Medical si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai nostri clienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe causare.

Cordiali saluti,



Jim Vogel
Vicepresidente della Qualità

***Nota:** modulo di risposta nella pagina successiva

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA : MODULO DI RISPOSTA

Pompa per infusione a siringa Medfusion™ modello 3500

29 novembre 2023

Controlla il tuo inventario e completa le informazioni di seguito, anche se non disponi del prodotto interessato.

Compila questo modulo e restituiscilo tramite e-mail a EMEA-FSN@icumed.com. Se hai domande su questo modulo, contatta EMEA-FSN@icumed.com o il tuo rappresentante di vendita locale

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'ospedale/struttura	
Numero di telefono	
Nome e titolo della persona che compila questo modulo	
Firma della persona che compila questo modulo	
Data	
Se acquistato tramite un distributore, elencare qui il nome/ubicazione del distributore per scopi di tracciabilità	

☐ **Sì**, ho utilizzato il prodotto interessato, ho avvisato gli utenti nella mia struttura e ho seguito le istruzioni che mi sono state fornite (compila e restituisci questo modulo a EMEA-FSN@icumed.com).

☐ ho **NESSUN** prodotto interessato (compila e restituisci questo modulo a EMEA-FSN@icumed.com).

☐ Dispositivi ceduti/non più posseduti; si prega di indicare le informazioni di contatto del nuovo proprietario:

- Nome commerciale: _____
- Indirizzo/Città/Stato/CAP: _____
- Nome del contatto: _____
- Contatto Telefono/Indirizzo e-mail: _____

- Avete distribuito il prodotto ulteriormente al livello di vendita al dettaglio? ☐ ☐
 - Se sì, hai informato i tuoi clienti al dettaglio e hai chiesto loro di contattare Smiths Medical per ottenere un modulo di risposta? ☐ **SÌ** ☐ **NO** (se no, spiegare di seguito)

Se hai distribuito ulteriormente il prodotto, fornisci l'elenco dei tuoi clienti al dettaglio, comprensivo di nome del cliente, indirizzo, città, stato, codice postale, numero di telefono e quantità di prodotto distribuito insieme al modulo di risposta compilato alle informazioni di contatto sopra elencate in modo che Smiths Medical possa verificare l'efficacia della notifica di richiamo al livello appropriato.

Eventi avversi e reclami associati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati e inviati tramite e-mail al dipartimento di gestione dei reclami globali di Smiths Medical all'indirizzo globalcomplaints@icumed.com.