

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

CADD-Solis™ Ambulante Infusionspumpen

27 · März 2024

Sehr geehrte CADD-Solis-Kunden:

Smiths Medical möchte Sie mit diesem Schreiben über die folgenden potenziellen Probleme mit der ambulanten Infusionspumpe CADD-Solis informieren. Die meisten der unten identifizierten Probleme resultieren aus einer Überprüfung von historischen Aufzeichnungen.

In dieser Benachrichtigung werden die Probleme, die betroffenen Modelle und Softwareversionen detailliert beschrieben. Sollten Sie sich nicht sicher sein, welche Softwareversionen auf Ihren Pumpen installiert sind, beachten Sie bitte, dass die Pumpen die Softwareversion nach dem Einschalten auf dem Startbildschirm anzeigen.

Smiths Medical hat viele der in dieser Benachrichtigung aufgeführten Probleme bereits in früheren Software-Updates behoben und die Korrekturen wurden in allen nachfolgenden Softwareversionen übernommen. Bitte stellen Sie sicher, dass auf Ihren Pumpen die aktuelle CADD-Software installiert ist wenn verfügbar.

Liste der Probleme und betroffenen Versionen:

| Problem | Beschreibung | Betroffene Version(en) | Korrigierte Version |
|----------------|--|--|--|
| 1 | Upstream-Okklusion | CADD-Solis | v3.0.0 (2012) |
| 2 | Stopp- und Ein-/Aus-Taste reagieren nicht | A, C, E, F | |
| 3 | Luftdetektor im manuellen Modus | v1.1.1 | |
| 4 | Einzelblasen-Lufterkennung | v1.1.2 | |
| 5 | Fehlercodes werden beim Einschalten nicht angezeigt | CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4 | v1.5 (2018) |
| 6 | Hörbarer Alarm | CADD-Solis v4.0 v4.0.1 v4.1 | v4.2 (2019) |
| 7 | Niedriger Empfindlichkeitsschwellwert für die Erkennung von Luft in der Leitung | 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- Server -Passwort | PharmGuard- Server v2.3 v2.4 v2.5 | v2.6 (2023) |

* Smiths Medical wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Implementierung der Software-Updates zu vereinbaren, wenn sie verfügbar sind.

Problem 1 – Upstream-Okklusion

Überblick über das Problem:

Im folgenden Szenario gibt die Pumpe möglicherweise keinen Alarm bei einer Upstream (stromaufwärts gelegenen) Okklusion aus:

1. Der Upstream-Okklusionssensor (USO) ist im Protokoll ausgeschaltet, die Pumpe infundiert mit einem Administrationsset und einem Beutel und es kommt zu einer Upstream-Okklusion
2. Während die Okklusion vorhanden ist, meldet sich ein Administrator mit dem Administrator-Sicherheitscode an und aktiviert den USO-Sensor

Die Pumpe befindet sich im Fördermodus, zeigt jedoch keinen Alarm für die Upstream-Okklusion an, wenn nichts unternommen wird, um den USO zu deaktivieren.

Mögliches Risiko:

Sollte eine Upstream-Okklusion vorliegen, ohne dass der Benutzer eine akustische oder visuelle Anzeige erhält, kann dies zu einer Unterversorgung des Patienten führen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

Betroffene Modelle:

Dieses Problem betrifft CADD-Solis-Pumpen mit Software A, C, E, F, v1.1.1 und v1.1.2 und wurde in Softwareversion v3.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

Problem 2 – Stopp- und Ein-/Aus-Tasten reagieren nicht

Überblick über das Problem:

Im folgenden Szenario reagiert die Start-/Stopp-Taste möglicherweise nicht mehr:

1. Während einer Infusion drückt der Benutzer die Ein-/Aus-Taste, trifft aber auf dem Bestätigungsbildschirm keine Auswahl (Ja/Nein).
2. Nach zwei Minuten kehrt die Pumpe zum Startbildschirm zurück.
3. In diesem Zustand läuft die Pumpe weiter, jedoch werden alle Eingaben an den Start/Stopp- und Power-Tasten ignoriert.

Mögliches Risiko:

Die Fortsetzung der Infusion, nachdem der Benutzer versucht hat, die Pumpe zu stoppen, könnte zu einer Überdosierung des Medikaments beim Patienten führen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

Betroffene Modelle:

Dieses Problem betrifft CADD-Solis-Pumpen mit Software A, C, E, F, v1.1.1 und v1.1.2 und wurde in Softwareversion v3.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

Problem 3 – Luftdetektor im manuellen Modus

Überblick über das Problem:

Wählt der Benutzer bei ausgeschaltetem Luftdetektor ein Protokoll aus der Bibliothek aus und programmiert anschließend die Pumpe im manuellen Modus, dann bleibt der Luftdetektor ausgeschaltet. Im manuellen Modus sollte der Luftdetektor eingeschaltet sein, in diesem Fall bleibt er jedoch ausgeschaltet.

Mögliches Risiko:

Sollte der Benutzer nicht bemerken, dass der Luftdetektor im vorherigen Protokoll ausgeschaltet ist, könnte Luft unbemerkt durch die Pumpe strömen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

Betroffene Modelle:

Dieses Problem betrifft CADD-Solis-Pumpen mit Software A, C, E, F, v1.1.1 und v1.1.2 und wurde in Softwareversion v3.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

Problem 4 – Einzelblasen-Lufterkennung

Überblick über das Problem:

Nachdem der Benutzer einen Einzelblasen-Luftalarm gelöscht, den Schlauch vorbereitet, um die Luft zu entfernen, und die Pumpe neu gestartet hat, löst die nächste einzelne Luftblase, die einen Einzelblasen-Luft-in-Leitung-Alarm auslösen sollte, den Alarm nicht aus. Diese tritt solange ein, bis genügend Luft durch den Luftdetektor strömt, um einen Alarm wegen angesammelter Luft in der Leitung auszulösen.

Mögliches Risiko:

Sollte die Pumpe keinen Alarm auslösen, wenn sich einzelne Luftbläschen in der Leitung befinden, könnte Luft unbemerkt durch die Pumpe strömen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

Betroffene Modelle:

Dieses Problem betrifft CADD-Solis-Pumpen mit Software A, C, E, F, v1.1.1 und v1.1.2 und wurde in Softwareversion v3.0.0 (2012) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

Problem 5 – Fehlercodes werden beim Einschalten nicht angezeigt

Überblick über das Problem:

Nachdem der Benutzer die Pumpe eingeschaltet hat, startet die Pumpe die Einschaltsequenz, in der sie verschiedene Selbsttests und Tests auf Alarmbedingungen durchführt. Bei Erkennen eines Fehlers, während der Einschaltsequenz (z. B. Prozessorfehler), zeigt die Pumpe einen Systemfehler-Code an, der darauf hinweist, dass möglicherweise ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten ist. Wird der Systemfehler-Code vor der Initialisierung des Displays ausgelöst, leuchtet die gelbe Anzeigeleuchte kontinuierlich, begleitet von einem akustischen Zweittonalarm, jedoch zeigt das Display keinen Fehler an.

Mögliches Risiko:

Nicht angezeigte Fehlercodes können zu einer Verzögerung des Therapiebeginns führen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

Betroffene Modelle:

Dieses Problem betrifft CADD-Solis VIP-Pumpen mit der Software v1.2.1, v1.2.2, v1.3 und v1.4 und wurde in der Softwareversion v1.5 (2018) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

Problem 6 – Akustischer Alarm**Überblick über das Problem:**

Es ist möglich, dass eine defekte Komponente des akustischen Alarmmechanismus nicht erkannt wird. In diesem Fall leuchtet bei einem Alarm die gelbe Kontrollleuchte auf. Die Pumpe zeigt die Alarmmeldung an, aber der akustische Alarm ertönt nicht.

Mögliches Risiko:

Ertönt das akustische Signal nicht und der Benutzer kann die visuelle Anzeige des Displays nicht sehen, dann wird der Benutzer möglicherweise nicht darauf aufmerksam, dass die Infusion aufgrund eines Alarmzustands gestoppt wurde, was die unterbrochene Therapie weiter verzögern kann. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

Betroffene Modelle:

Dieses Problem betrifft CADD-Solis-Pumpen mit Software v4.0, v4.0.1 und v4.1 und wurde in Softwareversion v4.2 (2019) und allen nachfolgenden Versionen behoben.

Problem 7 – Niedriger Empfindlichkeitsschwellwert für die Erkennung von Luft in der Leitung**Überblick über das Problem:**

Im Jahr 2017 änderte Smiths Medical den Alarm-Schwellwerte für niedrige Empfindlichkeit für Luft in der Leitung mit dem Ziel, Fehlalarme zu reduzieren. Eine Überprüfung der Beschwerden vor und nach der Änderung ergab, dass die Änderung keine Auswirkungen auf die Art oder Häufigkeit der Beschwerden hatte. Daher setzt Smiths Medical den Alarm-Schwellwert für die niedrige Empfindlichkeit für Luft in der Leitung wieder auf die vorherigen Einstellungen zurück, um den Industriestandards zu entsprechen. Für CADD-Solis v4.1, v4.2 und CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 beträgt der Alarm-Schwellenwert für niedrige Empfindlichkeit für Luft in der Leitung 2 ml (einzelne Blase) oder 4 ml über 15 Minuten (kumuliert). Die aktualisierten Schwellenwerte für niedrige Empfindlichkeit sind 0,4 ml (einzelne Blase) oder 1,0 ml über 15 Minuten (akkumuliert). Die Änderung ist nicht auf die Meldung von unerwünschten Ereignissen zurückzuführen.

Mögliches Risiko:

Eine vaskuläre Luftembolie während einer Infusionstherapie kann abhängig von der Luftmenge, dem Verabreichungsweg und der zugrunde liegenden Anfälligkeit des Patienten ein Gesundheitsrisiko darstellen. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

Betroffene Modelle:

Dieses Problem betrifft CADD-Solis v4.1, v4.2 und CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 und wird in CADD-Solis v4.3 (2024) und CADD-Solis VIP v1 behoben. 6 (2024).

Aktionen für Benutzer:

Achten Sie auf Alarme für Luft in der Leitung und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Aktualisieren Sie auf die neueste Softwareversion, einschließlich der Rückkehr zum vorherigen Schwellenwert für niedrige Empfindlichkeit, wenn verfügbar.

Problem 8 – PharmGuard- Server-Passwort**Überblick über das Problem:**

Es tritt ein Fehler auf, wenn ein Benutzer versucht sich über LDAP am PharmGuard- Server anzumelden und das Passwort eines der HTML-Sonderzeichen [" ' < >] enthält. Dieser Fehler wird in der PharmGuard WebUI-Protokolldatei protokolliert und das Protokoll enthält das versuchte Passwort als Text.

Mögliches Risiko:

Sollte dieser Fehler auftreten und jemand Zugriff auf das Windows-Dateisystem des Webservers haben, dann könnte er möglicherweise den versteckten Ordner mit den Anwendungsprotokolldateien einblenden, die PharmGuard WebUI-Protokolldatei öffnen und das eingegebene Passwort finden. **Bisher hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

Betroffene Modelle:

Dieses Problem betrifft PharmGuard Server v2.3, 2.4 und v2.5 und wurde in Softwareversion v2.6 (2023) behoben.

Erforderliche Aktionen für Benutzer:

Verwenden Sie Ihre CADD-Solis-Pumpen weiterhin und befolgen Sie die nachstehenden Schritte

1. Machen Sie alle betroffenen Pumpen in Ihrem Besitz auffindig und stellen Sie sicher, dass alle Benutzer oder potenziellen Benutzer dieser Geräte unverzüglich über diese Benachrichtigung und die vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen informiert werden.
2. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt an EMEA-FSN@icumed.com, zurück um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung verstanden haben.
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 zurücksenden.

Folgemaßnahmen von Smiths Medical:

Smiths Medical sendet diese Benachrichtigung an alle betroffenen CADD-Solis-Kunden und behebt die in dieser Benachrichtigung beschriebenen Probleme durch Software-Updates. Smiths Medical wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Implementierung der Software-Updates zu vereinbaren.

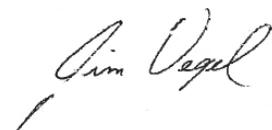
Für weitere Anfragen wenden Sie sich bitte an Smiths Medical unter Verwendung der folgenden Informationen:

| Smiths Medical Kontakt | Kontaktinformationen | Unterstützungsbereiche |
|-------------------------------|---|--|
| Globales Beschwerdemanagement | globalcomplaints@icumed.com | Um unerwünschte Ereignisse oder Produktbeschwerden zu melden |
| Technische Unterstützung | servicece@icumed.com | Zusätzliche Informationen oder technische Unterstützung |
| Kundendienst | https://www.icumed.com/about-us/contact-us | Zusätzliche Informationen oder Unterstützung |

Die Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert.

Smiths Medical ist der Patientensicherheit verpflichtet und konzentriert sich darauf, außergewöhnliche Produktzuverlässigkeit und ein Höchstmaß an Kundenzufriedenheit zu bieten. Wir danken Ihnen für Ihre prompte Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wir wissen ihre Mitarbeit zu schätzen.

Mit freundlichen Grüßen,



Jim Vogel
Vizepräsident Qualität

Anlagen:

- Antwortformular (siehe unten)

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS: ANTWORTFORMULAR

CADD-Solis™ Ambulante Infusionspumpen

27. März 2024

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 zurück. Bei Fragen zu diesem Formular, wenden Sie sich bitte an 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) zurück.

Ich habe **KEIN** betroffenes Produkt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an 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?

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 FSN-Benachrichtigung auf der entsprechenden Ebene 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 gesendet werden.