

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™

27 Mars 2024

Chers clients CADD-Solis :

Smiths Medical publie ce courrier afin de vous informer des problèmes potentiels suivants liés à la pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis. La plupart des problèmes identifiés ci-dessous résultent d'une revue de l'historique de nos documents.

Cette notification détaille les problèmes, les modèles et les versions du logiciel concernés. Si vous n'êtes pas sûr de la version du logiciel installée sur vos pompes, veuillez noter que la pompe affiche la version du logiciel sur l'écran de démarrage après sa mise sous tension.

Smiths Medical a corrigé de nombreux problèmes inclus dans cette notification dans les mises à jour logicielles précédentes et les corrections ont été maintenues dans toutes les versions logicielles ultérieures. Veuillez-vous assurer que le logiciel CADD le plus récent est installé sur vos pompes quand disponible.

Liste des problèmes et versions concernées :

Problème	Description	Version(s) concernée(s)	* Version corrigée
1	Occlusion en amont	CADD-Solis A, C, E, F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
2	Les touches d'arrêt et d'alimentation ne répondent pas		
3	Détecteur d'air en mode manuel		
4	Détection d'une seule bulle d'air		
5	Codes erreur non affichés à la mise sous tension	CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4	v1.5 (2018)
6	Alarme sonore	CADD-Solis v4.0 v4.0.1 v4.1	v4.2 (2019)
7	Seuil de détection d'air dans le trajet du liquide au réglage sensibilité faible	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	Mot de passe du serveur PharmGuard	Serveur PharmGuard v2.3 v2.4 v2.5	v2.6 (2023)

* Smiths Medical vous contactera pour planifier la mise en place des mises à jour logicielles quand ils sont disponibles.

Problème 1 – Occlusion en amont**Description de la problématique :**

Dans le scénario suivant, la pompe peut ne pas déclencher d'alarme en cas d'occlusion en amont :

1. Le capteur d'occlusion en amont (USO) est désactivé dans le protocole, la pompe perfuse avec un set d'administration et une poche, et une occlusion en amont se produit
2. Pendant que l'occlusion est présente, un administrateur se connecte avec le code administrateur et active le capteur USO.

Si rien n'est fait pour effacer l'USO, la pompe sera en mode perfusion mais n'affichera pas d'alarme pour l'occlusion en amont.

Risque potentiel :

Si une occlusion en amont est présente sans aucune indication sonore ou visuelle pour l'utilisateur, cela peut entraîner une sous-administration au patient. **À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves ou de décès liés à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème affecte les pompes CADD-Solis avec les logiciels A, C, E, F, v1.1.1 et v1.1.2 et a été résolu dans le logiciel v3.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

Problème 2 – Les touches d'arrêt et d'alimentation ne répondent pas**Description de la problématique :**

Dans le scénario suivant, la touche Start/Stop peut ne plus répondre :

1. Pendant une perfusion, l'utilisateur appuie sur la touche Marche/Arrêt mais ne fait pas de sélection (Oui/Non) sur l'écran de confirmation
2. Après deux minutes, la pompe revient à l'écran d'accueil
3. Dans cet état, la pompe fonctionne, mais toute entrée sur les touches Start/Stop et Power est ignorée.

Risque potentiel :

La poursuite de la perfusion après que l'utilisateur ait tenté d'arrêter la pompe pourrait entraîner une administration excessive de médicament au patient. **À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves ou de décès liés à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème affecte les pompes CADD-Solis avec les logiciels A, C, E, F, v1.1.1 et v1.1.2 et a été résolu dans le logiciel v3.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

Problème 3 – Détecteur d'air en mode manuel**Description de la problématique :**

Si l'utilisateur sélectionne un protocole dans la bibliothèque avec le détecteur d'air éteint et choisit ensuite de programmer la pompe en mode manuel, le détecteur d'air reste éteint. En mode manuel, le détecteur d'air devrait être allumé, mais dans ce cas, il reste éteint.

Risque potentiel :

Si l'utilisateur ne remarque pas que le détecteur d'air est éteint selon le protocole précédent, de l'air pourrait être perfusé sans être détecté. **À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves ou de décès liés à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème affecte les pompes CADD-Solis avec les logiciels A, C, E, F, v1.1.1 et v1.1.2 et a été résolu dans le logiciel v3.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

Problème 4 – Détection d'une seule bulle d'air**Description de la problématique :**

Une fois que l'utilisateur a effacé une alarme d'air pour cause de bulle unique, purgé la tubulure pour éliminer l'air et relancé la perfusion, la bulle d'air suivante qui devrait déclencher une alarme d'air pour cause de bulle unique ne déclenche pas l'alarme. Ce comportement se poursuit jusqu'à ce qu'une quantité suffisante d'air passe à travers le détecteur d'air pour déclencher une alarme d'air à cause d'accumulation d'air dans la tubulure.

Risque potentiel :

Si la pompe ne déclenche pas d'alarme en cas de bulle d'air unique dans la tubulure, l'air pourrait être perfusé sans être détecté. **À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves ou de décès liés à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème affecte les pompes CADD-Solis avec les logiciels A, C, E, F, v1.1.1 et v1.1.2 et a été résolu dans le logiciel v3.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

Problème 5 – Les codes d'erreur ne s'affichent pas à la mise sous tension**Description de la problématique :**

Une fois que l'utilisateur a allumé la pompe, celle-ci démarre la séquence de mise sous tension au cours de laquelle elle effectue divers autotests et tests de conditions d'alarme. Pendant la séquence de mise sous tension, si la pompe détecte une panne (par exemple, corruption de code, panne de processeur), elle déclenchera une alarme de panne du système indiquant qu'une erreur irrécupérable peut s'être produite. Si le défaut du système se déclenche avant l'initialisation de l'écran, le voyant orange est allumé en continu accompagné d'une alarme sonore à deux tons, mais l'écran reste vide.

Risque potentiel :

L'incapacité d'afficher les codes d'erreur en cas de panne peut entraîner un retard dans le début du traitement. **À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves ou de décès liés à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème affecte les pompes CADD-Solis VIP avec les logiciels v1.2.1, v1.2.2, v1.3 et v1.4 et a été résolu dans le logiciel v1.5 (2018) et toutes les versions ultérieures.

Problème 6 – Alarme sonore**Description de la problématique :**

Il est possible qu'un composant d'alarme sonore défectueux ne soit pas détecté. Si tel est le cas, lorsqu'une alarme se produit, le voyant orange s'allume et la pompe affiche le message d'alarme, mais la partie sonore de l'alarme ne retentit pas.

Risque potentiel :

Si le signal sonore échoue et que l'utilisateur ne peut pas voir l'indicateur visuel et l'affichage, il se peut qu'il ne se rende pas compte qu'une condition d'alarme a arrêté la perfusion, ce qui peut retarder davantage l'interruption du traitement. **À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves ou de décès liés à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème affecte les pompes CADD-Solis avec les logiciels v4.0, v4.0.1 et v4.1 et a été résolu dans le logiciel v4.2 (2019) et toutes les versions ultérieures.

Problème 7 – Seuil de détection d'air dans le trajet du liquide au réglage sensibilité faible**Description de la problématique :**

En 2017, Smiths Medical a modifié le seuil de détection d'air dans la tubulure du réglage sensibilité faible afin de réduire les fausses alarmes. Un examen des réclamations avant et après le changement a révélé que le changement n'avait eu aucune incidence sur le type ou le taux de réclamations. Par conséquent, Smiths Medical rétablit le seuil de détection d'air dans la tubulure au réglage sensibilité faible aux paramètres précédents, conformément aux normes de l'industrie. Pour les CADD-Solis v4.1, v4.2 et les CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5, le seuil d'alarme de faible sensibilité de l'air dans la tubulure est de 2 ml (bulle unique) ou de 4 ml sur 15 minutes (accumulé). Les valeurs du seuil de faible sensibilité mises à jour sont de 0,4 ml (bulle unique) ou de 1,0 ml sur 15 minutes (accumulées). Le changement n'est pas dû à la déclaration d'événements indésirables.

Risque potentiel :

L'embolie gazeuse vasculaire pendant le traitement par perfusion peut présenter un risque pour la santé en fonction de la quantité d'air, de la voie d'administration et de la vulnérabilité sous-jacente du patient. **À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves ou de décès liés à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème affecte les pompes CADD-Solis avec les logiciels v4.1, v4.2 et les pompes CADD-Solis VIP avec les logiciels v1.3, v1.4, v1.5 et sera résolu dans le logiciel v4.3 (2024) pour les pompes CADD Solis et le logiciel version v1. 6 (2024) pour les CADD-Solis VIP.

Actions pour les utilisateurs :

Soyez vigilants lorsque des alarmes d'air dans la tubulure surviennent et suivez les instructions d'utilisation. Lorsqu'elle sera disponible, effectuez une mise à niveau vers la dernière version du logiciel incluant le retour au seuil de faible sensibilité précédent.

Problème 8 – Mot de passe du serveur PharmGuard**Description de la problématique :**

Si un utilisateur tente de se connecter au serveur PharmGuard à l'aide de LDAP et que son mot de passe contient l'un des caractères spéciaux HTML [« ' < >], une erreur se produit. Cette erreur est enregistrée dans le fichier journal PharmGuard WebUI et le journal inclut la tentative de mot de passe enregistrée en texte brut.

Risque potentiel :

Si cette erreur se produit et que quelqu'un a accès au système de fichiers Windows du serveur Web, il pourrait potentiellement afficher le dossier caché contenant les fichiers journaux de l'application, ouvrir PharmGuard. Fichier journal WebUI et recherchez le mot de passe saisi. **À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de blessures graves ou de décès liés à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème affecte PharmGuard Server v2.3, 2.4 et v2.5 et a été résolu dans le logiciel v2.6 (2023).

Actions requises pour les utilisateurs :

Continuez à utiliser vos pompes CADD-Solis et suivez les actions ci-dessous

1. Veuillez identifier toutes les pompes concernées en votre possession et assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de ces dispositifs sont immédiatement informés de cette notification et des mesures d'atténuation proposées.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com **dans les dix jours suivant sa réception** pour accuser réception de cette notification.
3. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de VOUS le retourner. Ensuite, le DISTRIBUTEUR doit remplir un SEUL formulaire avec les détails requis et le retourner à EMEA-FSN@icumed.com.

Actions de suivi par Smiths Medical :

Smiths Medical envoie ce courrier à tous les clients CADD-Solis concernés et résout les problèmes décrits dans cet avis grâce à des mises à jour logicielles. Smiths Medical vous contactera pour planifier la mise en place des mises à jour logicielles.

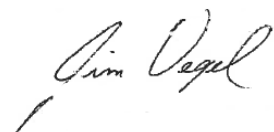
Pour plus d'informations, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaines de soutien
Gestion globale des réclamations	francecomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Support technique	servicece@icumed.com	Informations complémentaires ou assistance technique,
Service client	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Informations complémentaires ou assistance

L'autorité compétente nationale a été informée de cette avis de sécurité.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce d'offrir une fiabilité exceptionnelle des produits et le plus haut niveau de satisfaction à ses client. Nous vous remercions de votre soutien rapide sur cet enjeu important. Nous apprécions votre coopération.

Sincèrement,



Jim Vogel
Vice-président de la qualité

Voir ci-dessous :

- Formulaire de réponse

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ : FORMULAIRE DE RÉPONSE

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™

27 Mars 2024

Vérifiez vos stocks et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne n'avez pas de produits concernés en votre possession.

Merci de remplir ce formulaire et le renvoyer par email à l'adresse EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter EMEA-FSN@icumed.com ou votre représentant commercial local.

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Signature de la personne ayant renseigné ce formulaire	
Date	
En cas d'achat auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom/l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité.	

☐ **OUI**, j'ai le produit concerné, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies (remplissez et renvoyez ce formulaire à EMEA-FSN@icumed.com).

☐ Je n'ai **AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à EMEA-FSN@icumed.com)

☐ Appareils transférés/ne possédant plus ; veuillez indiquer les coordonnées du nouveau propriétaire :

- Nom de l'entreprise : _____
- Adresse/Ville/État/ZIP : _____
- Nom du contact : _____
- Téléphone/adresse e-mail du contact : _____

• Avez-vous distribué le produit ? **OUI** ☐ **NON** ☐

• Si oui, avez-vous informé vos clients ?

OUI ☐ **NON** ☐ (si non, expliquez ci-dessous)

Si vous avez distribué le produit, veuillez fournir la liste de vos clients, y compris le nom du client, l'adresse, la ville, l'état, le code postal, le numéro de téléphone et la quantité de produit distribué, ainsi que votre formulaire de réponse complété aux coordonnées indiquées ci-dessus afin que Smiths Medical puisse vérifier l'efficacité de cette avis de sécurité au niveau approprié.

Tout événement indésirable et réclamation associés à l'utilisation de ces produits doit être signalé et envoyé par email au service de gestion des réclamations global de Smiths Medical à francecomplaints@icumed.com.