

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Pousse-seringues pour perfusion Medfusion™ 3500 et 4000

XX XXX XXXX :

Chères clientes, chers clients,

- Responsable de l'ingénierie biomédicale
- Responsable des soins infirmiers
- Responsable de la gestion des risques

Smiths Medical envoie cette lettre pour vous informer de huit problèmes potentiels avec les pousse-seringues pour perfusion Medfusion. Cet avis détaille les problèmes, les modèles concernés et les mesures à prendre. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la version du logiciel de vos pousse-seringues, veuillez noter que le pousse-seringue affiche la version du logiciel sur l'écran de démarrage après la mise sous tension du pousse-seringue.

Comme indiqué dans le manuel de l'opérateur, **si le pousse-seringue Medfusion est utilisé pour administrer des médicaments de maintien des fonctions vitales, assurez-vous qu'un pousse-seringue supplémentaire soit disponible pour les situations où une interruption de la perfusion pourrait être dangereuse.** Si les mesures destinées aux utilisateurs pour chaque problème ne sont pas suffisantes pour reprendre la perfusion, utilisez un autre pousse-seringue pour continuer la perfusion.

Liste des problèmes et des produits concernés

Numéro	Description	Modèles concernés	Versions concernées	Action
1	Fausse alarme de défaillance du système de l'alarme sonore principale	3500 et 4000	Toutes les versions	Prendre des mesures correctives jusqu'à ce que le problème soit résolu.
2	Alarmes de déchargement non anticipé de la batterie	4000	Toutes les versions jusqu'à la version 1.6.1	Prendre des mesures correctives jusqu'à ce que le problème soit résolu.
3	Un comportement anormal du circuit imprimé peut provoquer une défaillance du système de l'horloge interne	3500 et 4000	<u>3500 avec numéros de série</u> M117415 à M117444 M118885 à M119358 <u>4000 avec numéros de série</u>	Renvoyer le(s) produit(s) à Smiths Medical.

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pour perfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

FR-FR

			2069340 à 2069369 2073210 à 2074471	
4	Mode d'administration par volume intermittent dans le temps – la perfusion se poursuit après une défaillance du système	3500 et 4000	3500 Version 6.0.0 Version 6.0.1 4000 Version 1.0.0 Version 1.1.0 Version 1.1.1 Version 1.1.2	Ne pas utiliser le mode d'administration par volume intermittent dans le temps.
5	Effacement du volume programmé perfusé	3500 et 4000	3500 Version 5.0.0 Version 6.0.0 Version 6.0.1 4000 Version 1.0.0 Version 1.1.0 Version 1.1.1 Version 1.1.2	Ne pas changer la taille ou la marque de la seringue pendant la perfusion.
6	Fausse alarme de débit inférieur au minimum recommandé pour la taille de la seringue	3500 et 4000	3500 Version 6.0.0 Version 6.0.1 4000 Toutes les versions jusqu'à la version 1.6.1	Prendre des mesures correctives jusqu'à ce que le problème soit résolu.
7	Affichage erroné du temps pour la dose bolus ou la dose de charge	3500 et 4000	3500 Version 6.0.0 Version 6.0.1 4000 Toutes les versions jusqu'à la version 1.6.1	Prendre des mesures correctives jusqu'à ce que le problème soit résolu.
8	La configuration du réseau peut affecter les communications du pousse-seringue	4000	Toutes les versions jusqu'à la version 1.6.1	Prendre des mesures correctives jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Problème n° 1 – Fausse alarme de défaillance du système de l'alarme sonore principale

Aperçu du problème :

Lorsque des notifications au soignant sont nécessaires, les pousse-seringues Medfusion déclenchent une alarme avec des indicateurs visuels et sonores. Si le pousse-seringue détecte un problème avec la partie audible de l'alarme, une défaillance du système de l'alarme sonore principale est déclenchée, activant une alarme de secours. Si une défaillance du système de l'alarme sonore principale se produit, le pousse-seringue interrompt toute perfusion active et offre l'option d'entrer dans le menu Biomed. La défaillance du système de l'alarme sonore principale peut se produire pendant l'autotest de mise sous tension ou lors d'un test d'arrière-plan du circuit de l'alarme lors du déclenchement d'une alarme pendant la perfusion.

Dans certaines conditions, notamment en cas d'interférences électriques excessives, **le pousse-seringue peut détecter à tort une défaillance du système de l'alarme sonore principale**. Dans ces situations, le pousse-seringue affiche « System Failure: Primary Audible Alarm BGND Test » (Défaillance du système : alarme sonore principale pendant un test d'arrière-plan) ou « System Failure: Primary Audible Alarm POST » (Défaillance du système : alarme sonore principale pendant l'autotest de mise sous tension), **arrête toute perfusion active et active une alarme sonore de secours**. Le pousse-seringue peut être redémarré et utilisé pour poursuivre la perfusion ou il peut être mis hors service si l'alarme persiste.

Risque potentiel :

Si ce problème se produit, le pousse-seringue émet et affiche une alarme sonore et visuelle. Un retard dans le traitement ou une interruption du traitement pouvant entraîner de graves préjudices corporels voire le décès sont possibles en fonction de l'état du patient, du traitement impliqué et de la durée pendant laquelle le traitement est interrompu ou retardé. **À ce jour, Smiths Medical a reçu des rapports faisant état de deux lésions graves et d'un décès potentiellement liés à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème concerne tous les pousse-seringues Medfusion 4000 et Medfusion 3500.

Mesures destinées aux utilisateurs cliniques :

- 1. Veillez à ce que des pousse-seringues de rechange soient facilement disponibles lors de la perfusion de médicaments essentiels pour lesquels des interruptions du traitement ou des retards dans le traitement pourraient entraîner des lésions graves voire le décès.**
2. Respectez tous les avertissements du manuel de l'opérateur afin de réduire le risque d'interférences électriques. Pour le pousse-seringue Medfusion 4000, reportez-vous aux pages 3, 120 et 123. Pour le pousse-seringue Medfusion 3500, reportez-vous aux pages 3 et 115 : « Avertissement : Le pousse-seringue ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou posé dessus. Si cela est nécessaire, l'utilisateur doit vérifier le fonctionnement normal du pousse-seringue dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé ».
3. Si ce problème se produit, le pousse-seringue affichera le message « System Failure: Primary Audible Alarm BGND Test » (Défaillance du système : alarme sonore principale pendant un test d'arrière-plan) ou « System Failure: Primary Audible Alarm POST »

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pourperfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

(Défaillance du système : alarme sonore principale pendant l'autotest de mise sous tension).
Si cela se produit :

- Appuyez sur le bouton Power (Alimentation) pour éteindre le pousse-seringue.
- Appuyez sur le bouton Power (Alimentation) pour allumer le pousse-seringue.
- **Si l'alarme persiste, mettez le pousse-seringue hors service et procurez-vous un pousse-seringue de rechange.**
- Si l'alarme a été résolue, il est possible de reprendre la perfusion à partir du moment où l'alarme a interrompu la perfusion en suivant les étapes suivantes :
 - Saisissez le profil de la perfusion précédente. Sélectionnez ensuite l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) dans le menu. Si l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) n'est pas affichée, appuyez sur la touche More (Plus d'options) pour afficher des options supplémentaires.
 - Appuyez sur Enter (Entrée) pour confirmer le type et la taille de la seringue si celle-ci a été remplacée. Après la confirmation de la seringue, l'écran Continue Same Infusion (Continuer la même perfusion) apparaît.
 - Appuyez sur Yes (Oui) sur l'écran Continue Same Infusion (Continuer la même perfusion), confirmez tous les paramètres d'administration et appuyez sur le bouton Start (Démarrer) pour commencer la perfusion.
- Si l'alarme n'est pas résolue, procurez-vous un pousse-seringue de rechange et connectez-y la perfusion.

Remarque : Si un pousse-seringue a une configuration personnalisée créée à l'aide de PharmGuard Toolbox, l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) n'est disponible que dans les profils dans lesquels elle a été incluse.

Problème n° 2 – Alarmes de déchargement non anticipé de la batterie

Aperçu du problème :

Les pousse-seringues Medfusion 4000 contiennent une batterie au lithium-ion intelligente qui alimente le pousse-seringue lorsqu'il n'est pas alimenté sur le secteur. La batterie intelligente communique de temps en temps avec le pousse-seringue pour avertir l'utilisateur lorsqu'elle est faiblement chargée ou déchargée et elle identifie tout problème de communication avec la batterie.

Dans certaines conditions d'activité excessive du réseau sans fil du pousse-seringue, celui-ci peut entrer dans un état où la batterie intelligente ne peut pas fournir son état au pousse-seringue. Par exemple, certains paramètres réseau, notamment le protocole TLS (Transport Layer Security), peuvent entraîner une activité excessive du réseau. Smiths Medical ne prend en charge que le protocole TLS version 1.0 sur le pousse-seringue Medfusion 4000. Si une version du protocole TLS autre que la version 1.0 est utilisée, cela peut entraîner une activité excessive du réseau et conduire à des alarmes de déchargement non anticipé de la batterie.

Si cette situation se produit alors que le pousse-seringue est branché sur le secteur, le pousse-seringue affiche l'alarme System Advisory: Battery Communication Timeout (Avis d'information du système : Dépassement du délai de communication de la batterie). L'alarme Battery

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pourperfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

Communication Timeout (Dépassement du délai de communication de la batterie) se déclenchera une seule fois et les perfusions en cours se poursuivront.

Si le pousse-seringue est débranché et fonctionne sur batterie, il suppose que la batterie est déchargée et émet une alarme de déchargement non anticipé de la batterie Depleted Battery (Batterie déchargée), comme illustré dans la figure suivante (Figure 1), sans que l'alarme Primary Low Battery (Batterie principale faible) ne soit déclenchée. Même si la batterie a une capacité de charge suffisante, toute perfusion en cours sera interrompue.

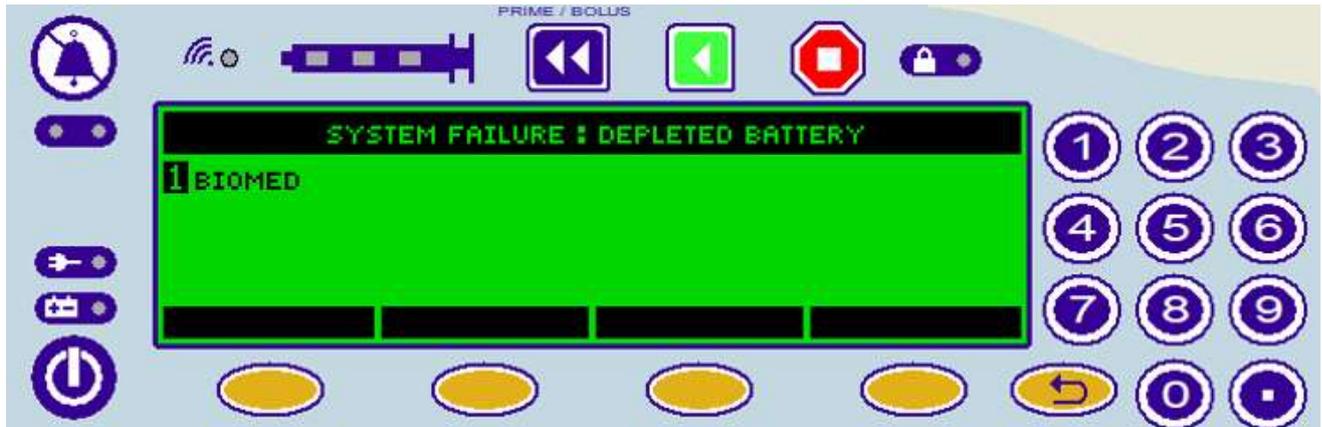


Figure 1 : Alarme System Failure: Depleted Battery (Défaillance du système : batterie déchargée)

Risque potentiel :

Si le pousse-seringue fonctionne sur batterie et qu'une alarme Battery Communication Timeout (Dépassement du délai de communication de la batterie) se produit, le pousse-seringue suppose que la batterie est déchargée et émet une alarme de déchargement non anticipé de la batterie. Si le pousse-seringue est en train de perfuser, cela peut entraîner une interruption ou un retard du traitement. Des symptômes prolongés et une situation potentiellement mortelle peuvent survenir en fonction de l'état du patient, du type de médicament administré, de la durée de l'interruption du traitement et du niveau de supervision clinique. **À ce jour, Smiths Medical a reçu des rapports faisant état de quatre lésions graves liées à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème concerne tous les pousse-seringues Medfusion 4000 jusqu'à la version 1.6.1 incluse.

Mesures destinées aux ingénieurs biomédicaux :

1. Si vous utilisez des paramètres réseau qui ne sont pas indiqués dans le manuel des paramètres réseau de Medfusion, pensez à désactiver les communications sans fil du pousse-seringue, ce qui évitera ce problème. Informez les utilisateurs cliniques de votre établissement de la désactivation des communications sans fil du pousse-seringue. Assurez-vous également de valider la connexion Wi-Fi du pousse-seringue après avoir modifié les paramètres réseau.

Mesures destinées aux utilisateurs cliniques :

1. **Veillez à ce que des pousse-seringues de rechange soient facilement disponibles lors de la perfusion de médicaments essentiels pour lesquels des interruptions du**

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pour perfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

traitement ou des retards dans le traitement pourraient entraîner des lésions graves voire le décès.

2. À moins que votre établissement ne vous informe que les communications sans fil des pousse-seringues sont désactivées, **sachez que des alarmes de déchargement non anticipé de la batterie peuvent se produire** lorsque les batteries devraient avoir une capacité de charge suffisante **et que ces alarmes arrêteront la perfusion.**
3. À moins que votre établissement ne vous informe qu'il a désactivé les communications sans fil des pousse-seringues, **gardez les pousse-seringues branchés sur le secteur dans la mesure du possible.**
4. **Si possible, n'utilisez pas les pousse-seringues s'ils sont débranchés du secteur.** Si vous devez utiliser l'appareil sur batterie, par exemple lorsque vous transportez un patient qui reçoit des médicaments essentiels en perfusion, **apportez des pousse-seringues de rechange** à utiliser au cas où ce problème se produirait. **Sachez que ce problème peut également se produire avec les pousse-seringues de rechange.** Rebranchez les pousse-seringues sur le secteur dès que possible.
5. Si ce problème se produit alors que le pousse-seringue est alimenté par la batterie :
 - Appuyez sur le bouton Power (Alimentation) pour éteindre le pousse-seringue.
 - Branchez le cordon d'alimentation secteur et mettez le pousse-seringue en marche. Vous pouvez reprendre la perfusion à partir du moment où l'alarme a interrompu la perfusion en suivant les étapes suivantes :
 - Saisissez le profil de la perfusion précédente. Sélectionnez ensuite l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) dans le menu. Si l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) n'est pas affichée, appuyez sur la touche More (Plus d'options) pour afficher des options supplémentaires.
 - Appuyez sur Enter (Entrée) pour confirmer le type et la taille de la seringue si celle-ci a été remplacée. Après la confirmation de la seringue, l'écran Continue Same Infusion (Continuer la même perfusion) apparaît.
 - Appuyez sur Yes (Oui) sur l'écran Continue Same Infusion (Continuer la même perfusion), confirmez tous les paramètres d'administration et appuyez sur le bouton Start (Démarrer) pour commencer la perfusion.

Remarque : Si un pousse-seringue a une configuration personnalisée créée à l'aide de PharmGuard Toolbox, l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) n'est disponible que dans les profils dans lesquels elle a été incluse.

6. Si ce problème se produit alors que le pousse-seringue est branché sur le secteur :
 - a. Le pousse-seringue affichera l'alarme System Advisory: Battery Communication Timeout (Avis d'information du système : Dépassement du délai de communication de la batterie). L'alarme Battery Communication Timeout (Dépassement du délai de communication de la batterie) se déclenchera une seule fois et les perfusions en cours se poursuivront.
 - b. Ne débranchez pas le pousse-seringue du secteur, car son débranchement entraînera l'arrêt de la perfusion. Si vous devez utiliser l'appareil sur batterie ou que vous prévoyez y avoir recours au cours de la perfusion, par exemple lorsque vous transportez un patient qui reçoit des médicaments essentiels en perfusion, passez le patient sur un **pousse-seringue de rechange** avant de le transporter.

Problème n° 3 – Un comportement anormal de la carte de circuit imprimé peut entraîner une défaillance du système de l'horloge interne

Aperçu du problème :

Un ensemble spécifique de pousse-seringues Medfusion pourrait contenir une carte de circuit imprimé présentant un comportement anormal dans une horloge interne. Ces pousse-seringues ont été distribués après avril 2021. Si un **comportement anormal de ces cartes de circuit imprimé se produit pendant la perfusion, le pousse-seringue arrête la perfusion et émet une alarme** soit pour « System Failure: Time Base BGND Test » (Défaillance du système : test d'arrière-plan de temps de base) soit pour « System Failure : Background Self-Test Timeout » (Défaillance du système : dépassement du temps de l'auto-test d'arrière-plan).

Risque potentiel :

Lorsque le pousse-seringue rencontre cette erreur, il émet une alarme et arrête la perfusion en cours. Un retard dans le traitement ou une interruption du traitement pouvant entraîner de graves préjudices corporels voire le décès sont possibles en fonction de l'état du patient, du traitement impliqué et de la durée pendant laquelle le traitement est interrompu ou retardé. À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de lésions graves ou de décès liés à ce problème.

Modèles concernés :

Les pousse-seringues Medfusion 4000 portant les numéros de série 2069340 à 2069369 et 2073210 à 2074471 et les pousse-seringues Medfusion 3500 portant les numéros de série M117415 à M117444 et M118885 à M119358 sont concernés par ce problème.

Mesures destinées aux utilisateurs cliniques :

1. Veillez à ce que des dispositifs de rechange soient facilement disponibles lors de la perfusion de médicaments essentiels pour lesquels des interruptions ou des retards du traitement pourraient entraîner des lésions graves voire le décès.
2. Si ce problème se produit,
 - Appuyez sur le bouton Power (Alimentation) pour éteindre le pousse-seringue.
 - Appuyez sur le bouton Power (Alimentation) pour allumer le pousse-seringue. Vous pouvez reprendre la perfusion à partir du moment où l'alarme a interrompu la perfusion en suivant les étapes suivantes :
 - i. Saisissez le profil de la perfusion précédente. Sélectionnez ensuite l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) dans le menu. Si l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) n'est pas affichée, appuyez sur la touche More (Plus d'options) pour afficher des options supplémentaires.
 - ii. Appuyez sur Enter (Entrée) pour confirmer le type et la taille de la seringue si celle-ci a été remplacée. Après la confirmation de la seringue, l'écran Continue Same Infusion (Continuer la même perfusion) apparaît.
 - iii. Appuyez sur Yes (Oui) sur l'écran Continue Same Infusion (Continuer la même perfusion), confirmez tous les paramètres d'administration et appuyez sur le bouton Start (Démarrer) pour commencer la perfusion.

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pourperfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

Remarque : Si un pousse-seringue a une configuration personnalisée créée à l'aide de PharmGuard Toolbox, l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) n'est disponible que dans les profils dans lesquels elle a été incluse.

- Après avoir redémarré la perfusion, procurez-vous un pousse-seringue de rechange et connectez-y la perfusion.
- Mettez le pousse-seringue concerné hors service et envoyez-le à Biomed pour réparation.

Mesures destinées aux ingénieurs biomédicaux :

1. Contactez Smiths Medical, au +33 (0) 800 94 41 48 / service.commandes@smiths-medical.com, pour l'entretien et la réparation de ces pousse-seringues.

Problème n° 4 – Mode d'administration par volume intermittent dans le temps, la perfusion se poursuit après une défaillance du système

Aperçu du problème :

Les pousse-seringues Medfusion effectuent des tests périodiques pour confirmer que le pousse-seringue fonctionne comme prévu pendant la perfusion. Le pousse-seringue émet une alarme de défaillance du système si un problème est détecté. Si une alarme de défaillance du système se produit, le pousse-seringue émet une alarme et arrête toute perfusion active.

Le mode d'administration par volume intermittent dans le temps permet de spécifier un volume d'administration pendant un temps d'administration spécifique, après quoi l'administration s'arrête pendant un intervalle programmé, puis le cycle recommence. **Si une alarme de défaillance du système se produit pendant la petite période pendant laquelle le pousse-seringue passe du délai du volume intermittent dans le temps à l'administration par volume intermittent dans le temps, le pousse-seringue pourrait continuer à fonctionner sans possibilité d'interrompre la perfusion à l'aide des touches Stop (Arrêter) ou Power (Alimentation).** Dans la figure suivante (Figure 2), le voyant vert indique que la perfusion est en cours bien que le pousse-seringue affiche une alarme de défaillance du système.

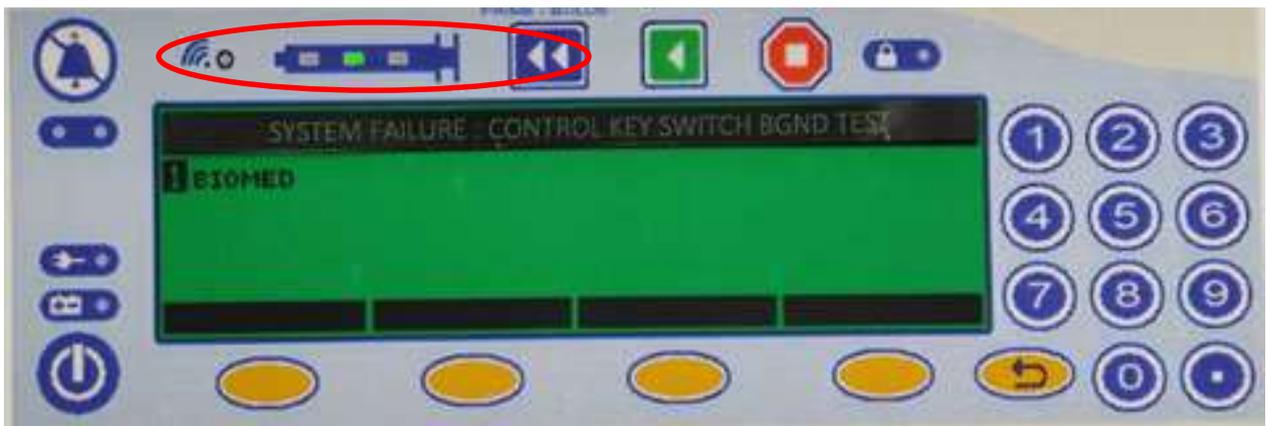


Figure 2 : Le voyant vert indique que la perfusion par volume intermittent dans le temps continue après une défaillance du système

Risque potentiel :

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pourperfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

Le fait que le pousse-seringue ne s'arrête pas de fonctionner en cas de défaillance du système peut entraîner une administration excessive de médicament, ce qui peut provoquer des lésions graves voire le décès. **À ce jour, Smiths Medical a reçu un rapport faisant état d'une lésion grave potentiellement liée à ce problème.**

Modèles concernés :

Les pousse-seringues Medfusion 4000 avec les versions de micrologiciel 1.0.0, 1.1.0, 1.1.1 ou 1.1.2 et les pousse-seringues Medfusion 3500 avec les versions de micrologiciel 6.0.0 ou 6.0.1 sont concernés par ce problème.

Mesures destinées aux utilisateurs cliniques :

1. **N'utilisez pas le mode d'administration par volume intermittent dans le temps tant que ce problème ne sera pas résolu lors d'une prochaine mise à jour du logiciel.** Programmez chaque perfusion séparément au lieu d'utiliser le programme du mode d'administration par volume intermittent dans le temps.
2. Si un programme de mode d'administration par volume intermittent dans le temps est programmé par inadvertance et que ce problème se produit :
 - Retirez immédiatement la seringue du pousse-seringue pour arrêter la perfusion, et appuyez sur le bouton Power (Alimentation) pour éteindre le pousse-seringue.
 - Appuyez sur le bouton Power (Alimentation) pour allumer le pousse-seringue. Vous pouvez reprendre la perfusion à partir du moment où l'alarme a interrompu la perfusion en suivant les étapes suivantes :
 - iv. Saisissez le profil de la perfusion précédente. Sélectionnez ensuite l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) dans le menu. Si l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) n'est pas affichée, appuyez sur la touche More (Plus d'options) pour afficher des options supplémentaires.
 - v. Appuyez sur Enter (Entrée) pour confirmer le type et la taille de la seringue si celle-ci a été remplacée. Après la confirmation de la seringue, l'écran Continue Same Infusion (Continuer la même perfusion) apparaît.
 - vi. Appuyez sur Yes (Oui) sur l'écran Continue Same Infusion (Continuer la même perfusion), confirmez tous les paramètres d'administration et appuyez sur le bouton Start (Démarrer) pour commencer la perfusion.

Remarque : Si un pousse-seringue a une configuration personnalisée créée à l'aide de PharmGuard Toolbox, l'option Recall Last Settings (Rappel des derniers paramètres) n'est disponible que dans les profils dans lesquels elle a été incluse.

Problème n° 5 – Effacement du volume programmé perfusé

Aperçu du problème :

Les soignants peuvent visualiser le volume programmé perfusé (PVD, Program Volume Delivered) pour la perfusion en cours dans la plupart des modes d'administration. Le volume programmé perfusé affiche le volume de perfusion administré depuis le lancement de la perfusion par le soignant. **Le volume programmé perfusé sera remis à zéro lors d'un changement de seringue lorsque deux seringues de tailles ou de marques différentes sont utilisées au cours de la même perfusion à volume limité.** Le volume de liquide administré par la première seringue ne sera pas pris en compte dans le volume programmé

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pourperfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

perfusé. L'interruption et la reprise d'une perfusion avec une nouvelle seringue de tailles ou de marques différentes peuvent également provoquer ce comportement.

Risque potentiel :

L'incapacité à prendre en compte le volume précédemment administré pourrait entraîner l'administration excessive de médicament au patient et la nécessité d'une intervention médicale, notamment des lésions graves voire un décès. À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de lésions graves ou de décès liés à ce problème. Ce problème n'a été observé qu'en interne.

Modèles concernés :

Les pousse-seringues Medfusion 4000 avec les versions de micrologiciel 1.0.0, 1.1.0, 1.1.1 ou 1.1.2 et les pousse-seringues Medfusion 3500 avec les versions de micrologiciel 5.0.0, 6.0.0 ou 6.0.1 sont concernés par ce problème.

Mesures destinées aux utilisateurs cliniques :

1. **Ne changez pas de taille ou de marque de seringue pendant une perfusion à volume limité.**
2. Si la taille ou la marque de la seringue doit être changée pendant une perfusion à volume limité, programmez chaque seringue séparément.
3. Sachez que le volume programmé perfusé peut ne pas être exact si des seringues de tailles ou de marques différentes sont utilisées au cours de la même perfusion à volume limité.

Problème n° 6 – Fausse alarme de débit inférieur au minimum recommandé pour la taille de la seringue

Aperçu du problème :

Dans certaines conditions, **le pousse-seringue peut utiliser des paramètres de seringue incorrects pour déterminer si le débit programmé est inférieur au minimum recommandé pour la taille de la seringue.** Dans ce cas, le pousse-seringue affiche une fausse alarme « Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size » (Débit inférieur au minimum recommandé pour la taille de la seringue), bien que le débit soit approprié pour la seringue chargée. La figure suivante (Figure 3) présente un exemple d'écran de cette alarme.

Pour que ce problème se produise, il doit y avoir plusieurs seringues de tailles différentes de la même marque chargées dans la configuration de la bibliothèque de médicaments et le débit programmé doit être inférieur au débit minimum recommandé pour la plus grande seringue de la même marque dans la configuration.

Dans ces conditions, les deux situations suivantes peuvent potentiellement conduire à cette fausse alarme lorsque le pousse-seringue ne demande pas à l'utilisateur de confirmer la marque et la taille de la seringue.

1. L'utilisateur change de seringue pendant la perfusion et le pousse-seringue identifie la taille de la deuxième seringue comme correspondant à la taille de la première seringue.

OU

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pourperfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

2. L'utilisateur sélectionne un médicament à l'aide d'une entrée Quick Library (Bibliothèque rapide) (protocoles avec des paramètres préremplis) et la seringue chargée dans le pousse-seringue correspond à la seringue spécifiée dans Quick Library (Bibliothèque rapide).

Dans ce cas, le pousse-seringue utilise le débit minimum recommandé pour la plus grande seringue de la même marque dans la configuration pour le contrôle du débit inférieur au débit minimum recommandé au lieu du débit minimum recommandé pour la seringue chargée dans le pousse-seringue. Bien que ce problème n'ait aucun impact direct sur la précision de l'administration et que le pousse-seringue affichera la marque et la taille correctes de la seringue, **ce problème risque d'avoir un effet sur l'administration du liquide, étant donné qu'il peut avoir un impact sur la capacité de détection rapide d'occlusion du pousse-seringue. Les alarmes « Pressure Increasing » (Augmentation de la pression) peuvent se produire plus tôt que prévu ou donner lieu à de fausses alarmes, qu'il y ait ou non une occlusion.**



Figure 3 : Fausse alarme de débit inférieur au minimum recommandé pour la taille de la seringue

Risque potentiel :

L'apparition d'une fausse alarme « Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size » (Débit inférieur au minimum recommandé pour la taille de la seringue) n'empêche pas la programmation ou le lancement d'une perfusion, mais peut entraîner un retard dans le lancement du traitement. Ce problème peut provoquer l'émission d'alarmes « Pressure Increasing » (Augmentation de la pression) plus tôt que prévu ou donner lieu à de fausses alarmes qu'il y ait ou non une occlusion, pouvant ainsi interrompre les perfusions de manière inappropriée. Cela peut entraîner des retards dans le traitement alors que les soignants sont en train de régler le problème et de reprogrammer les perfusions. À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de lésions graves ou de décès liés à ce problème.

Modèles concernés :

Les pousse-seringues Medfusion 4000 avec les versions de micrologiciel allant jusqu'à la version 1.6.1 incluse et les pousse-seringues Medfusion 3500 avec les versions de micrologiciel 6.0.0 ou 6.0.1 sont concernés par ce problème.

Mesures destinées aux utilisateurs cliniques :

1. **Si plusieurs seringues sont nécessaires pour une perfusion, programmez chaque seringue comme étant une nouvelle perfusion.**

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pourperfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

2. Si vous voyez cette fausse alarme « Rate Below Recommended Minimum for Syringe Size » (Débit inférieur au minimum recommandé pour la taille de la seringue), ne poursuivez pas la perfusion : effacez la perfusion et reprogrammez-la avec les paramètres de perfusion et la seringue voulus.

Problème n° 7 – Affichage erroné du temps pour la dose bolus ou la dose de charge

Aperçu du problème :

Dans de rares cas, le **pousse-seringue peut afficher une valeur incorrecte pour le temps restant pendant la perfusion d'une dose bolus ou d'une dose de charge** (voir Figure 4). Si ce problème se produit, le **pousse-seringue perfuse correctement jusqu'au temps de perfusion prévu, même si le temps restant affiché est incorrect**. Le pousse-seringue passe correctement à la perfusion continue une fois la dose bolus ou la dose de charge terminée, comme programmé.



Figure 4 : Exemple de temps restant erroné. « REMAINING 48:09 MM:SS » (Temps restant 48:09 MM:SS) devrait afficher « REMAINING 04:09 MM:SS » (Temps restant 04:09 MM:SS).

Risque potentiel :

L'affichage d'informations erronées ou contradictoires destinées aux utilisateurs peut potentiellement amener l'utilisateur à interrompre le traitement en raison d'une confusion et également entraîner un retard dans le traitement. À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de lésions graves ou de décès liés à ce problème.

Modèles concernés :

Les pousse-seringues Medfusion 4000 avec les versions de micrologiciel allant jusqu'à la version 1.6.1 incluse et les pousse-seringues Medfusion 3500 avec les versions de micrologiciel 6.0.0 ou 6.0.1 sont concernés par ce problème.

Mesures destinées aux utilisateurs cliniques :

1. Lors de la programmation et de la surveillance des perfusions de doses de bolus et de doses de charge, vérifiez que le temps restant affiché à l'écran est le même que le temps prévu.
 - Si le temps restant affiché est incorrect, vous avez plusieurs possibilités :

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pour perfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

- En fonction du scénario clinique, y compris la prise en compte de l'état du patient et du médicament, utilisez votre jugement clinique pour déterminer s'il est approprié de poursuivre la perfusion avec le temps restant incorrect affiché, tout en surveillant étroitement la dose bolus ou la dose de charge pour vérifier que la perfusion passe en perfusion continue au moment prévu.
- Programmez la dose bolus ou la dose de charge prévue comme étant une perfusion intermittente séparée. Lorsque la perfusion est terminée, programmez la perfusion continue.
- Sachez que le problème se reproduira si le pousse-seringue (ou un pousse-seringue de rechange) est programmé avec la même dose bolus ou dose de charge, et la perfusion continue.

Problème n° 8 – La configuration du réseau peut affecter les communications du pousse-seringue

Aperçu du problème :

Si un pousse-seringue Medfusion 4000 est configuré pour utiliser un serveur DNS (Domain Name System ou système de noms de domaine en français) et que le réseau sans fil est configuré pour interdire les communications du serveur DNS sur le port 1001, le pousse-seringue Medfusion 4000 ne communiquera pas avec le serveur PharmGuard Server. Le pousse-seringue utilise un numéro de port fixe de 1001 qui ne peut pas être changé par un autre port. Si le pousse-seringue ne peut pas communiquer avec le serveur PharmGuard Server, cela peut affecter la capacité à recevoir des bibliothèques de médicaments mises à jour et des ordres de programmation de pousse-seringue intelligent.

Risque potentiel :

Ce problème peut entraîner un retard dans le téléchargement sans fil des bibliothèques de médicaments mises à jour à partir de PharmGuard. Si un pousse-seringue dispose d'une bibliothèque de médicaments périmée, il y a un retard potentiel dans le lancement du traitement. En outre, si un soignant ne peut pas envoyer les ordres de programmation du pousse-seringue intelligent au pousse-seringue, il peut y avoir un retard dans le traitement. À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport faisant état de lésions graves ou de décès liés à ce problème.

Modèles concernés :

Ce problème concerne tous les pousse-seringues Medfusion 4000 jusqu'à la version 1.6.1 incluse.

Mesures destinées aux ingénieurs biomédicaux :

1. Sachez que ce problème peut se produire si vous prévoyez de mettre à jour le serveur de noms de domaine de votre réseau. Ne modifiez pas les configurations réseau sans valider la connexion Wi-Fi au pousse-seringue.
2. Si ce problème touche votre site, envisagez d'utiliser des adresses IP fixes au lieu des noms de réseau. Si vous utilisez une adresse IP fixe, assurez-vous que votre réseau dispose de mesures de sécurité supplémentaires comme un pare-feu.
3. Assurez-vous de communiquer avec les utilisateurs cliniques de pousse-seringues concernant les retards dans les mises à jour prévues des bibliothèques de médicaments et si l'envoi de programmes de médicaments aux pousse-seringues sera affecté.

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pourperfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

Mesures destinées aux utilisateurs cliniques :

1. Sachez qu'il pourrait y avoir des retards dans la mise à jour des bibliothèques de médicaments.
2. Sachez que ce problème pourrait affecter la capacité de programmation de pousse-seringue intelligent du pousse-seringue. Un soignant pourrait ne pas être en mesure d'envoyer un ordre de programmation de pousse-seringue intelligent au pousse-seringue et avoir besoin de programmer le pousse-seringue manuellement.

Pour toute autre demande, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact chez Smiths Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Service international de gestion des réclamations	globalcomplaints@smiths-medical.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations produits
Assistance technique	+33 (0) 800 94 41 48 / service.commandes@smiths-medical.com	Renseignements complémentaires ou assistance technique

Mesures prises par Smiths Medical

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients Medfusion concernés.

Pour les clients dont les pousse-seringues sont concernés par le problème n° 3 — Un comportement anormal de la carte de circuit imprimé peut provoquer une défaillance du système de l'horloge interne : contactez Smiths Medical, au +33 (0) 800 94 41 48 / service.commandes@smiths-medical.com, pour l'entretien et la réparation.

Pour tous les clients : Smiths Medical prévoit de résoudre les problèmes décrits dans cet avis dans les prochaines versions du logiciel et mettra gratuitement à jour les pousse-seringues concernés qui n'ont pas dépassé leur durée de vie utile. Smiths Medical vous contactera pour programmer la mise en œuvre des mises à jour logicielles lorsque celles-ci seront disponibles.

Mesures requises par le client

1. **Localisez tous les pousse-seringues concernés en votre possession et assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces dispositifs soient immédiatement informés de cet avis et que des mesures d'atténuation soient proposées.**
2. Remplissez et renvoyez la formulaire de réponse joint à l'adresse OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com dans les 10 jours suivant la réception afin de confirmer que vous avez reçu et compris cet avis.
3. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis. Demandez-leur de remplir le formulaire de réponse et de le renvoyer à OUS-SmithsMedfusion@sedgwick.com.

Informations d'ordre général

Les autorités réglementaires compétentes ont pris connaissance de cette notification.

Avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pourperfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément que cette situation pourrait occasionner.

Cordialement,



Jim Vogel
Vice-président de la qualité

Pièces jointes :

Pièce jointe n° 1 – Formulaire de réponse à l'avis urgent de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical

Pièce jointe n° 2 – Foire aux questions

**Action corrective concernant les pousse-seringues
Medfusion 3500 et 4000
Foire aux questions**

Avis urgent de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical

Smiths Medical publie un avis urgent de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical afin d'informer les clients concernés des risques potentiels associés à huit problèmes relatifs aux pousse-seringues pour perfusion Medfusion 3500 et 4000. Smiths Medical informe chaque client concerné ainsi que ses distributeurs agréés de ces problèmes.

Si vous avez des questions sur les performances de votre pousse-seringue Medfusion, veuillez contacter le service international de gestion des réclamations de Smiths Medical, à l'adresse globalcomplaints@smiths-medical.com.

1. Q Quels sont les problèmes ?

Smiths Medical publie un avis afin d'informer ses clients de problèmes logiciels pouvant potentiellement avoir un impact sur l'administration des perfusions. Les problèmes logiciels, les risques associés, les mesures recommandées aux utilisateurs et les modèles concernés sont décrits dans l'avis.

2. Q Quels sont les risques potentiels ?

Les risques ainsi que les mesures permettant potentiellement de les atténuer sont décrits avec chaque problème dans l'avis. L'interruption du traitement, le report du traitement et/ou une administration excessive de médicament peuvent se produire dans certains cas, comme indiqué dans l'avis. Selon l'état du patient et le médicament administré, les risques pour les patients peuvent inclure des lésions graves voire le décès.

3. Q Quels sont les dispositifs concernés ?

Les dispositifs concernés comprennent tous les pousse-seringues Medfusion 3500 ainsi que toutes les versions des pousse-seringues Medfusion 4000. Tous les clients qui ont acheté les pousse-seringues concernés recevront l'avis ainsi qu'un formulaire de réponse qu'ils devront remplir et renvoyer. Le formulaire de réponse sert d'accusé de réception et confirme que le client a reçu l'avis et qu'il comprend les risques et les mesures qu'il peut prendre pour les atténuer.

Les pousse-seringues Medfusion 3500 version 3 et version 4 ont dépassé leur date de fin de durée de vie utile et ne sont pas concernés par la mise à niveau du logiciel.

Modèle	Expédition finale	Fin de la durée de vie utile et de l'assistance
Medfusion 3500 version 3	Décembre 2014	Décembre 2019

PIÈCE JOINTE n° 2

Medfusion 3500 version 4	Décembre 2014	Décembre 2019
Medfusion 3500 version 5	Décembre 2019	Décembre 2024
Medfusion 3500 version 6	Août 2021	Décembre 2027

4. Q Quelles mesures Smiths Medical va-t-elle prendre ?

Smiths Medical prévoit de résoudre les problèmes décrits dans l'avis dans les prochaines versions du logiciel. Nous mettrons gratuitement à jour les pousse-seringues concernés pendant leur durée de vie utile. Smiths Medical contactera les clients pour programmer la mise en œuvre des mises à jour logicielles lorsque celles-ci seront disponibles.

Les pousse-seringues qui peuvent bénéficier des mises à jour logicielles liées à cette action corrective sont limités aux pousse-seringues Medfusion n'ayant pas dépassé leur durée de vie utile. Les pousse-seringues Medfusion 3500 fabriqués avec la version 3 ou la version 4 et mis à jour ultérieurement sur la version 5 ou la version 6 ont dépassé leur durée de vie utile et ne peuvent donc pas bénéficier de la mise à jour logicielle. Par exemple, si un pousse-seringue Medfusion 3500 version 4 a fait l'objet d'un remplacement de carte et d'une mise à jour logicielle sur Medfusion 3500 version 5, il ne peut pas bénéficier de la mise à jour logicielle même s'il fonctionne comme un pousse-seringue Medfusion 3500 version 5.

Pour les clients possédant des pousse-seringues concernés par le problème n° 3 – un comportement anormal de la carte de circuit imprimé peut provoquer une défaillance du système de l'horloge interne, veuillez contacter Smiths Medical au +33 (0) 800 94 41 48 / service.commandes@smiths-medical.com pour programmer l'entretien et la réparation de ces pousse-seringues.

5. Q Comment les clients peuvent-ils identifier les pousse-seringues qui nécessitent des actions correctives ?

Le pousse-seringue affiche la version du logiciel sur l'écran de démarrage après la mise sous tension du pousse-seringue. Consultez la liste des problèmes et des produits concernés dans l'avis pour obtenir la liste des problèmes et des modèles concernés.

6. Q Y a-t-il eu des préjudices corporels subis par les patients en rapport avec les problèmes mentionnés dans l'avis ?

Oui. Smiths Medical a reçu des rapports faisant état de plusieurs cas de préjudices corporels pour les patients, y compris des lésions graves et un décès liés à un sous-ensemble de ces problèmes. Veuillez vous référer à l'avis pour connaître le détail des risques ainsi que les préjudices corporels signalés associés à chaque problème.

7. Q Y a-t-il eu des réclamations clients concernant ces problèmes ?

Oui. Des clients ont émis des réclamations à ce sujet.

PIÈCE JOINTE n° 2

8. Q Les clients peuvent-ils continuer à utiliser leurs pousse-seringues Medfusion ?

Oui. Les clients peuvent continuer à utiliser leurs pousse-seringues en suivant les mesures destinées aux utilisateurs indiquées dans l'avis.

9. Q Comment la communication aux clients est-elle envoyée ?

Smiths Medical envoie l'avis au responsable de la gestion des risques, au responsable des soins infirmiers et au responsable de l'ingénierie biomédicale de chaque établissement. Tous les clients et distributeurs de Medfusion recevront un avis, une foire aux questions et un formulaire de réponse.

10. Q Les informations sont-elles disponibles en ligne ?

Oui. L'avis et la foire aux questions peuvent être consultés à l'adresse suivante :
<https://www.smiths-medical.com/customer-support/alerts-and-notice>.

11. Q S'agit-il d'une action volontaire ?

Oui. Smiths Medical prend volontairement cette mesure.

12. Q Les clients doivent-ils renvoyer les pousse-seringues pour perfusion concernés pour remédier aux problèmes ?

Les clients n'ont pas besoin de renvoyer les pousse-seringues, à l'exception des pousse-seringues concernés par le problème n° 3 – un comportement anormal de la carte de circuit imprimé peut provoquer une défaillance du système de l'horloge interne.

Le problème n° 3 – un comportement anormal de la carte de circuit imprimé peut provoquer une défaillance du système de l'horloge interne – affecte les pousse-seringues Medfusion 4000 portant les numéros de série 2069340 à 2069369 et 2073210 à 2074471 ainsi que les pousse-seringues Medfusion 3500 portant les numéros de série M117415 à M117444 et M118885 à M119358. Contactez Smiths Medical au +33 (0) 800 94 41 48 / service.commandes@smiths-medical.com pour l'entretien et la réparation de ces pousse-seringues.

13. Q Qui dois-je contacter si j'ai des questions supplémentaires ?

Les clients peuvent contacter le centre d'assistance technique d'ICU Medical, au +33 (0) 800 94 41 48 / service.commandes@smiths-medical.com.

14. Q Smiths Medical prêtera-t-elle des pousse-seringues ?

Non.

15. Q Smiths Medical a-t-il informé les autorités réglementaires compétentes ?

Oui.

16. Q Combien de temps faudra-t-il pour appliquer l'action corrective ?

Une inspection type et la mise à jour du logiciel (lorsqu'elle est disponible), le rechargement de la configuration, le rechargement des bibliothèques de médicaments et la réalisation de l'étalonnage du pousse-seringue, si nécessaire, devraient prendre environ une heure par pousse-seringue. En fonction du nombre de pousse-seringues

Foire aux questions sur l'avis de sécurité sur le terrain d'un dispositif médical : Pousse-seringues pour perfusion Medfusion 3500 et 4000

Réf. Smiths Medical : 3012307300-28/03/2022-002-C

PIÈCE JOINTE n° 2

que possède le client et d'autres variables, Smiths Medical définira la taille de l'équipe pour le site du client. Nous serons en mesure de traiter environ huit pousse-seringues par jour et par technicien de maintenance au site du client, sous réserve d'autres variables.

Smiths Medical prévoit de résoudre chacun des problèmes décrits dans cet avis à l'occasion des prochaines versions du logiciel et mettra gratuitement à jour les pousse-seringues concernés qui n'ont pas dépassé leur durée de vie utile. Smiths Medical contactera les clients pour programmer la mise en œuvre des mises à jour logicielles lorsque celles-ci seront disponibles.

17. Q Smiths Medical pourra-t-elle effectuer des opérations de maintenance supplémentaires pour les pousse-seringues une fois sur place ?

L'avis porte sur les problèmes présentant un risque potentiel. Smiths Medical se concentrera uniquement sur la réalisation de mesures visant à atténuer le risque potentiel associé à ces problèmes et à toute autre action corrective en cours.

18. Q Où puis-je trouver plus de renseignements ?

Contact chez Smiths Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance :
Service international de gestion des réclamations	globalcomplaints@smiths-medical.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations produits
Assistance technique	+33 (0) 800 94 41 48 / service.commandes@smiths-medical.com	Renseignements complémentaires ou assistance technique