

**URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN****Pompe pousse seringue Medfusion™ modèle 3500**

29 Novembre 2023

Chers clients de Medfusion :

Smiths Medical émet cette lettre pour vous informer des problèmes potentiels suivants liés au pousse-seringue Medfusion modèle 3500. Les problèmes identifiés ci-dessous résultent d'une revue des enregistrements et s'appliquent aux versions de pompe antérieures à la v6.0.0.

Cette notification détaille les problèmes et les versions logicielles concernées. 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 tous les problèmes inclus dans cette notification dans les mises à jour logicielles précédentes et les corrections ont été reportées dans toutes les versions logicielles ultérieures. Veuillez vous assurer que le logiciel Medfusion le plus récent est installé sur vos pompes.**

Les modèles Medfusion 3500 v3 et v4 sont concernés par certains des problèmes répertoriés dans le tableau ci-dessous. Cependant, étant donné que la durée de vie de maintenance de ces pompes est échuë, elles ne doivent plus être utilisées à des fins cliniques.

**Liste des problèmes et versions de logiciels concernés**

Problème	Description	Version(s) concernée(s)	Version du logiciel corrigée
1	<b>Administration pendant l'alarme de priorité haute Le Moteur Ne Fonctionne Pas</b>	v3.X v4.X v5.0.0	v6.0.0 (2012)
2	<b>Perfusion redémarrée avec des paramètres incorrects</b>	v4.X v5.0.0	v6.0.0 (2012)
3	<b>Verrouillage de l'écran</b>	v4.1.5 v5.0.0	v6.0.0 (2012)
4	<b>Interruption de l'administration d'un bolus ou d'une dose de charge</b>	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
5	<b>La pompe affiche un bolus/une dose de charge incorrecte</b>	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
6	<b>Dose de charge/bolus inférieure au débit minimum recommandé</b>	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
7	<b>Erreur de vitesse du moteur</b>	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
8	<b>Rappel incorrect des derniers paramètres</b>	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
9	<b>Configuration corrompue</b>	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
10	<b>Verrouillage automatique</b>	v5.0.0	v6.0.0 (2012)
11	<b>Configuration de la boîte à outils valeurs de temps de la dose de charge</b>	v5.0.0	v6.0.0 (2012)

## Problème 1 – Administration pendant l’alarme de priorité haute Le Moteur Ne Fonctionne Pas

### Aperçu du problème :

Il existe un scénario rare dans lequel la pompe peut continuer à administrer du fluide alors que la condition d'alarme de priorité élevée Le Moteur Ne Fonctionne Pas devrait arrêter la distribution de fluide. Si une alarme se produit simultanément avec un changement de mode d'administration (par exemple, dose de charge vers administration principale, administration principale vers MVO), la pompe peut continuer l'administration dans le nouveau mode d'administration sans que l'utilisateur ne résolve l'alarme.

### Risque potentiel :

La poursuite de l'administration pendant des conditions d'alarme pourrait entraîner une administration excessive de médicaments 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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec les logiciels v3.X, v4.X et v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## Problème 2 – Perfusion redémarrée avec des paramètres incorrects

### Aperçu du problème :

Une perfusion peut être redémarrée à l'aide de la fonction Continuer la même perfusion avec des valeurs de concentration incorrectes si les unités de concentration sont modifiées après avoir quitté les écrans de programmation de la perfusion.

### Risque potentiel :

Si la pompe fonctionne avec des paramètres d'administration incorrects, une perfusion excessive ou insuffisante peut se produire. **À ce jour, Smiths Medical a reçu un rapport faisant état d'une blessure grave potentiellement liée à ce problème.**

### Modèles concernés :

Ce problème affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec les logiciels v4.X et v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## Problème 3 – Verrouillage de l'écran

### Aperçu du problème :

Il est possible que la pompe se verrouille sur un écran autre que l'écran de perfusion. Une fois le problème survenu, toutes les touches sont verrouillées, ce qui rend impossible le déverrouillage de la pompe.

### Risque potentiel :

Si la perfusion est en cours et que l'utilisateur n'est pas en mesure d'interagir avec l'appareil, il est possible que ce problème entraîne une perfusion excessive. **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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec les logiciels v4.1.5 et v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## **Problème 4 – Interruption de l'administration d'un bolus ou d'une dose de charge**

**Aperçu du problème :**

Si l'utilisateur appuie sur la touche marche/arrêt pendant l'administration d'un bolus ou d'une dose de charge, la pompe arrête d'administrer le bolus ou la dose de charge et revient à l'administration normale de la perfusion. La pompe demandera à l'utilisateur de confirmer qu'il souhaite mettre la pompe hors tension.

**Risque potentiel :**

Le retour à l'administration normale de la perfusion et l'arrêt de l'administration du bolus ou de la dose de charge peuvent entraîner un retard ou une sous-administration de fluide 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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec le logiciel v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## **Problème 5 – La pompe affiche un bolus ou une dose de charge incorrect**

**Aperçu du problème :**

Il existe un scénario dans lequel les écrans Bolus/Dose de charge peuvent afficher des valeurs incorrectes. Le scénario n'affecte pas la perfusion ; seul l'affichage est incorrect :

La pompe affichera des valeurs erronées pour Bolus/Dose de Charge et Bolus total/Dose de charge totale sur l'écran Début Bolus/Dose de charge lorsque ces étapes se produisent :

1. L'utilisateur démarre une perfusion DOSE/KG/HR avec des unités de concentration de MG et des unités d'administration de MCG.
2. L'utilisateur appuie sur le bouton BOLUS, choisit « CHG EN ML » et saisit et accepte le temps par défaut.
3. Si l'utilisateur saisit un volume important (par exemple, 60 ml) sur l'écran CHG EN ML, la pompe peut afficher une dose bolus/charge et une dose bolus/charge totale inférieures à celles que la pompe délivrera.

**Risque potentiel :**

L'affichage d'informations incorrectes ou contradictoires aux utilisateurs pourrait potentiellement amener l'utilisateur à interrompre le traitement en raison de confusion, ce qui pourrait également

entraîner un retard 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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec le logiciel v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## **Problème 6 – Dose de charge/bolus inférieure au débit minimum recommandé**

**Aperçu du problème :**

Une dose de charge ou un bolus peut être perfusé en dessous de la limite basse sans notification à l'utilisateur. En raison d'une erreur de calcul, la pompe peut afficher une limite basse trop basse pour une thérapie donnée.

**Risque potentiel :**

Une perfusion inférieure à la limite basse peut entraîner des imprécisions de distribution. **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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec le logiciel v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## **Problème 7 – Erreur de vitesse du moteur**

**Aperçu du problème :**

Une alarme d'erreur de débit moteur se déclenchera après environ 27 minutes d'administration si la pompe est utilisée avec une seringue Terumo ou Monojet de 3 ml et que le débit d'administration est de 0,01 ml/h. Une alarme d'erreur de vitesse du moteur indique que le moteur ne fonctionne pas à la vitesse programmée.

**Risque potentiel :**

Une erreur de vitesse du moteur interrompt l'administration, ce qui pourrait entraîner un retard ou une 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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec le logiciel v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## **Problème 8 – Rappel incorrect des derniers paramètres**

**Aperçu du problème :**

Lors du rappel d'une perfusion DOSE/KG/TEMPS ou DOSE/M2/TEMPS terminée, la valeur de DOSE peut être rappelée de manière incorrecte. Si l'utilisateur dépasse l'écran Saisir la Dose,

puis revient à l'écran, la pompe peut utiliser la valeur de dose par défaut de la configuration au lieu de la dose de la dernière perfusion.

**Risque potentiel :**

L'utilisation de la dose par défaut plutôt que de la dose de la dernière perfusion peut entraîner une administration insuffisante ou excessive. **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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec le logiciel v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## **Problème 9 – Configuration corrompue**

**Aperçu du problème :**

Lorsqu'une nouvelle configuration est chargée dans la pompe et que sa taille est supérieure à celle de l'ancienne configuration, le journal d'historique peut éventuellement écraser la configuration. Si ce problème se produit, la pompe peut afficher des chaînes vides, des modifications de la taille de la police ou tout autre comportement inattendu. Ce problème peut également entraîner l'affichage par la pompe d'une alarme Watchdog Failsafe. Smiths Medical recommande de toujours mettre la pompe hors tension après avoir chargé une configuration.

**Risque potentiel:**

La corruption de la configuration pourrait entraîner un retard ou une 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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec le logiciel v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## **Numéro 10 – Verrouillage automatique**

**Aperçu du problème :**

Si l'utilisateur effectue une perfusion avec un minuteur de verrouillage automatique défini, appuie sur DÉMARRER, attend l'expiration du verrouillage automatique, puis appuie sur la touche programmable OPTIONS à l'expiration de la durée du verrouillage automatique, la pompe passe à l'écran OPTIONS et se fige.

**Risque potentiel :**

Si la perfusion est en cours et que l'utilisateur n'est pas en mesure d'interagir avec l'appareil, il est possible que ce problème entraîne une perfusion excessive. **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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec le logiciel v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

## Numéro 11 – Configuration de la boîte à outils valeurs de temps de la dose de charge

### Aperçu du problème :

Les pompes Medfusion modèle 3500 peuvent lire une configuration d'une pompe dans PharmGuard Toolbox v1.5. Si la configuration de la pompe à lire contient un temps de dose de charge (limite stricte inférieure, limite logicielle inférieure, valeur initiale, limite logicielle supérieure ou limite stricte supérieure) supérieur à une heure, PharmGuard Toolbox v1.5 tronque le temps de telle sorte qu'il ne reste que les minutes. Aucun des autres paramètres de programmation de la dose de charge n'est affecté.

### Risque potentiel :

Si le pharmacien ne remarque pas la troncature lors de son examen de la configuration, des valeurs de temps incorrectes peuvent être utilisées sur les pompes, ce qui pourrait entraîner une administration excessive de médicaments 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 affectait les pompes Medfusion modèle 3500 avec le logiciel v5.0.0 et a été résolu dans le logiciel v6.0.0 (2012) et toutes les versions ultérieures.

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

Contact médical Smiths	Coordonnées	Domaines de soutien
Gestion globale des réclamations	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Assistance technique / Avis de sécurité sur le terrain	<a href="mailto:servicece@icumed.com">servicece@icumed.com</a>	Informations supplémentaires ou assistance technique, questions sur cet avis de sécurité sur le terrain

### Actions de Smiths Medical

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients Medfusion concernés et a résolu les problèmes décrits dans cet avis via des mises à jour logicielles. Si vous avez besoin de la dernière mise à jour du logiciel Medfusion, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les coordonnées ci-dessus.

### Actions requises par le client

1. **Localisez toutes les pompes concernées en votre possession et assurez-vous que tous les utilisateurs ou utilisateurs potentiels de ces appareils sont immédiatement informés de cette notification et des mesures d'atténuation proposées. Veuillez vous assurer que le logiciel Medfusion le plus récent est installé sur vos pompes.**
2. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) dans **les dix jours suivant la réception** pour confirmer votre compréhension 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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

### Informations générales

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action.

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation pourrait causer.

Sincèrement,

Jim Vogel  
Vice-président de la qualité

**\*Remarque** : *Formulaire de réponse à la page suivante*

# AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN : FORMULAIRE DE RÉPONSE

## Pompe pousse seringue Medfusion™ modèle 3500

29 Novembre 2023

Vérifiez vos stocks et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné.

Remplissez ce formulaire et renvoyez-le par email à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter [EMEA-FSN@icumed.com](mailto: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 remplissant ce formulaire	
Signature de la personne remplissant 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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).
- Je n'ai **AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)).
- Appareils transférés/plus en notre possession ; 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 au niveau de la vente au détail  **OUI**  **NON**
  - Si oui, avez-vous informé vos clients de détail et leur avez-vous demandé de contacter Smiths Medical pour obtenir un formulaire de réponse ?  **OUI**  **NON** (si non, expliquez ci-dessous)

**Si vous avez distribué le produit, veuillez fournir la liste de vos clients de détail, 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 la notification de rappel au niveau approprié.**

Les événements indésirables et les plaintes associés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par courrier électronique au service mondial de gestion des plaintes de Smiths Medical à [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).