

Nowa aktualizacja oprogramowania sprzętowego urządzeń Medima jest już dostępna

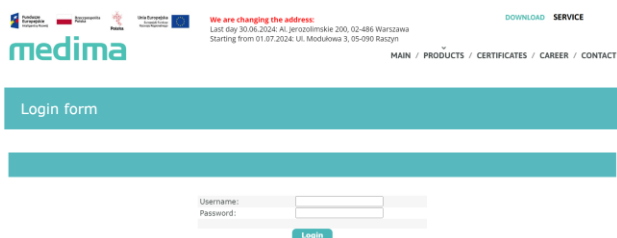
Drogi Kliencie,

Z przyjemnością informujemy, że dostępna jest nowa aktualizacja oprogramowania sprzętowego. Ta najnowsza wersja oprogramowania sprzętowego została wydana w celu rozwiązania problemu z silnikiem krokowym, o którym poinformowano w Field Safety Notice MA2412-01 w dniu 9 stycznia 2024.

W przypadku urządzeń należących do klienta istnieją trzy opcje aktualizacji urządzeń:

Opcja 1: Samodzielna instalacja (wysoce zalecane):

- Samodzielna instalacja umożliwia obiektom natychmiastowy dostęp do oprogramowania sprzętowego i pozwala obiektowi zarządzać aktualizacją swoich urządzeń.
- Aby uzyskać dostęp do oprogramowania sprzętowego i instrukcji pobierania oprogramowania sprzętowego na urządzenie, należy kliknąć [tęczę www.medima.pl/files](http://www.medima.pl/files)



Nazwa użytkownika to GeneralUser, a hasło to GeneralUser.

- ICU Medical z przyjemnością pomoże Ci telefonicznie / mailowo w tym procesie, jeśli zajdzie taka potrzeba..

Opcja 2: Centrum Usług Medycznych ICU:

- Oprogramowanie sprzętowe zostanie pobrane na urządzenie na żądanie lub podczas następnej konserwacji zapobiegawczej lub naprawy w Centrum Serwisowym ICU Medical.
- Aby skorzystać z tej opcji, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Opcja 3: Inżynier serwisu terenowego ICU Medical w Twojej lokalizacji (dostępne tylko w przypadku liczby urządzeń powyżej 20):

- Oprogramowanie sprzętowe może zostać pobrane do urządzenia na żądanie lub podczas następnej konserwacji zapobiegawczej w lokalizacji użytkownika.
- Należy pamiętać, że czas i dostępność tej opcji zależy od lokalizacji regionalnej i ilości urządzeń.
- Aby skorzystać z tej opcji, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Dla urządzeń należących do ICU Medical:

- Oprogramowanie sprzętowe zostanie pobrane na urządzenie podczas następnej konserwacji zapobiegawczej lub naprawy w siedzibie użytkownika lub w centrum serwisowym ICU Medical.

W przypadku urządzeń dystrybutorów:

- Oprogramowanie sprzętowe zostanie udostępnione na portalu klienta. Aby pobrać nową wersję oprogramowania sprzętowego do urządzenia, należy postępować zgodnie z obowiązującymi procedurami

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Objętościowe pompy infuzyjne Medima P100, P200, oraz P300

9 stycznia 2024

Drodzy Klienci systemów infuzyjnych Medima:

Medima Sp. z o. o. wydaje niniejsze pismo w celu powiadomienia o potencjalnym problemie związanym z określonymi numerami seryjnymi wolumetrycznych pomp infuzyjnych Medima P100, P200 i P300. Poniższe informacje szczegółowo opisują problem i wymagane kroki, które należy wykonać.

Opis:

Nasz dostawca silników krokowych poinformował nas o potencjalnym problemie z określoną partią silników krokowych z powodu błędu w procesie produkcyjnym. Ten problem produkcyjny może prowadzić do tego, że bieżnia pompy (pokazana na rysunku 1 poniżej) nie otwiera się, aby umożliwić włożenie zestawu infuzyjnego do pompy.



Rysunek 1

Potencjalne ryzyko:

Jeśli zestaw infuzyjny nie może zostać włożony do pompy, problem ten może prowadzić do opóźnienia w rozpoczęciu terapii.

Do tej pory firma Medima nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń lub zgonów związanych z tym problemem

Produkt, którego dotyczy problem

Problem ten dotyczy tylko określonych numerów seryjnych wolumetrycznych pomp infuzyjnych P100, P200 i P300 wyprodukowanych w latach 2022/2023. Prosimy o zapoznanie się z listą numerów seryjnych potencjalnie dotkniętych problemem, które znajdują się w placówce (zgodnie z dokumentacją medyczną ICU).

Zalecenia dla użytkowników:

Można nadal korzystać z pomp wolumetrycznych Medima, stosując się do poniższych zaleceń:

- Jeśli problem wystąpi, pompa wyświetli komunikat alarmowy wskazujący, że pompa nie może być używana. Alarm to naprzemienna czerwono-czarna animacja z sygnałem dźwiękowym, jak pokazano na rysunku 2 poniżej.
- W przypadku wystąpienia tego alarmu należy skontaktować się z firmą Medima w celu ustalenia sposobu serwisowania danej pompy.



Rysunek 2 - Obraz ekranów alarmowych w przypadku wystąpienia problem

Działania firmy Medima:

Firma Medima opracowała poprawkę oprogramowania w celu złagodzenia problemu opisanego w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa w terenie.

Prosimy o poinformowanie wszystkich pracowników służby zdrowia w placówce o tym powiadomieniu.

1. Upewnij się, że wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy zostali natychmiast poinformowani o tym powiadomieniu.
2. Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi na adres EMEA-FSN@icumed.com w ciągu dziesięciu dni od jego otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia.
3. **DYSTRYBUTORZY:** W przypadku dystrybucji potencjalnie zagrożonych produktów wśród klientów, należy niezwłocznie przekazać im niniejsze powiadomienie i poprosić o odesłanie wypełnionych formularzy odpowiedzi. Po otrzymaniu wszystkich wypełnionych formularzy odpowiedzi od klientów prosimy o wypełnienie JEDNEGO WYPEŁNIONEGO formularza z wymaganymi danymi i odesłanie go na adres EMEA-FSN@icumed.com

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z Medima Sp. z o. o. przy użyciu informacji podanych poniżej.

Medima Kontakt	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Zarządzanie reklamacjami	reklamacje@icumed.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub skarg dotyczących produktów
Pomoc techniczna	serwis@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc

Krajowa agencja regulacyjna została powiadomiona o tym działaniu.

Medima Sp. z o.o. jest zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Będziemy wdzięczni za współpracę.

Z poważaniem,



Aleksandra Styczek-Grabowska
Senior Manager, Quality and Regulatory Affairs

Zobacz załącznik poniżej:

Formularz odpowiedzi klienta

Lista numerów seryjnych zainfekowanych pomp

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Objętościowe pompy infuzyjne Medima P100, P200, oraz P300

9 stycznia 2024

Zwracamy się z prośbą o sprawdzenie swoich zapasów i uzupełnienie poniższych informacji, nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu. Proszę o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do EMEA-FSN@icumed.com lub pocztą elektroniczną. W przypadku pytań dotyczących niniejszego formularza prosimy o kontakt telefoniczny z EMEA-FSN@icumed.com.

Nazwa szpitala / placówki	
Adres szpitala / placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora należy podać jego nazwę/lokalizację w celu zapewnienia identyfikowalności	

Posiadam produkt objęty działaniami:

☐ **TAK** ☐ **NIE**

Potwierdzam otrzymanie tego komunikatu i potwierdzam, że powiadomiłem użytkowników w mojej placówce o tym komunikacie terenowym:

☐ **TAK** ☐ **NIE**

- Czy produkt był dalej dystrybuowany do sprzedaży detalicznej? ☐ **TAK** ☐ **NIE**
- Jeśli tak, czy powiadomiłeś swoich klientów detalicznych i poprosiłeś ich o kontakt z EMEA-FSN@icumed.com w celu uzyskania formularza odpowiedzi? ☐ **TAK** ☐ **NIE**

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tych produktów należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną na adres reklamacje@icumed.com