

PILNE: INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE

Pompa infuzyjna Medima

9 stycznia 2025

Szanowni Klienci Systemów Infuzyjnych Medima:

Medima Sp. z o.o. wysyła niniejszy list, aby powiadomić Państwa o potencjalnym problemie ze wszystkimi pompami infuzyjnymi Medima z oprogramowaniem w wersji 3.1.87 i starszych

Opis numeru:

Podczas testów wewnętrznych wykryto problem z oprogramowaniem. Problem dotyczy tylko infuzji spełniających oba poniższe warunki:

- Infuzję programuje się w trybie infuzji „Profil” z jednostkami **ml/min** lub **ml/24h**
- Użytkownik dostosowuje **dawkę** po rozpoczęciu infuzji

ICU Medical **nie jest** jesteśmy świadomi, że każdy klient korzysta z opisanego powyżej przepływu pracy, jednak ze względu na ogromną ostrożność podajemy szczegóły konkretnego scenariusza, w którym problem może wystąpić, jak opisano poniżej:

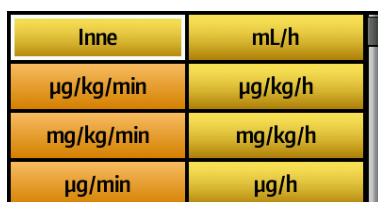
- Wybierz kafelek „Tryb infuzji” na ekranie głównym



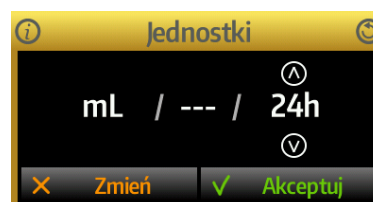
- Wybierz kafelek „Profil” na ekranie „Tryb infuzji”



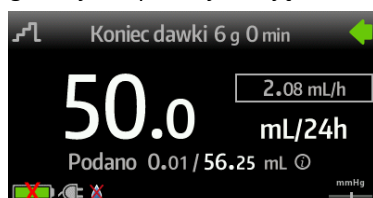
- Wybierz „Inne” na ekranie „Jednostki”



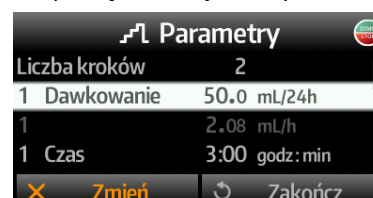
- Utwórz mL/min lub mL/24h w oknie „Jednostki”



- Zaprogramuj i rozpocznij infuzję „Profil”



- Po rozpoczęciu infuzji należy dostosować dawkę



Potencjalne ryzyko

Jeśli zostanie użyty powyższy przepływ pracy i użytkownik zmieni szybkość dawkowania podczas **infuzji profilu, używając jednostek mL/min lub mL/24h**, szybkość przepływu zostanie nieprawidłowo obliczona i wyświetlona. Spowoduje to podanie pacjentowi nieprawidłowej ilości leku. Do tej pory nie otrzymano żadnych skarg ani poważnych obrażeń związanych z tym problemem.

Produkt objęty akcją

Problem występuje we wszystkich urządzeniach z wersją oprogramowania 3.1.87 i starszą.

Zalecenia dla użytkowników:

Jeżeli używasz oprogramowania w wersji 3.1.87 lub starszej, nie używaj jednostek dawkowania mL/min lub mL/24h w „Profilu” trybu infuzji i powstrzymać się od zmiany szybkości dawkowania po wybraniu tego trybu. W trybie infuzji „Profil” **należy używać wyłącznie jednostek mL/h**, dopóki nie zostanie zaktualizowana wersja oprogramowania do wersji 3.1.88 lub nowszej.

Akcje Medima:

Firma Medima opracowała nową wersję oprogramowania (3.1.88 i nowsze), która rozwiązuje problem opisany w niniejszej Informacji o bezpieczeństwie.

Wymagany Akcje dla użytkowników:

Nie ma potrzeby powrotu ani zaprzestania korzystania z pomp infuzyjnych Medima. Podczas korzystania z pompy należy przestrzegać wszystkich instrukcji, w tym ostrzeżeń i ostróg zawartych w instrukcji obsługi urządzenia. Wybierz kafelek „Device info” w menu Options, aby zidentyfikować wersję oprogramowania pompy. Wybierz przycisk „Menu” na klawiaturze alfanumerycznej, gdy pompa jest WYŁĄCZONA i podłączona do zewnętrznego źródła zasilania, aby uzyskać dostęp do menu Options.

Standby	Infusion History
Pump Settings	Device Info
Owner	Battery Info
Erase Drug Library	Service

1. Zlokalizuj wszystkie będące w Twoim posiadaniu pompy, których dotyczy problem, i zadbaj o to, aby wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy tych urządzeń zostali natychmiast powiadomieni o tym powiadomieniu i proponowanych środkach zaradczych.
2. Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi na [adres EMEA-FSN@icumed.com](mailto:adres.EMEA-FSN@icumed.com) w ciągu dziesięciu dni od otrzymania niniejszego powiadomienia, aby potwierdzić jego przyjęcie do wiadomości.
3. **DYSTRYBUTORZY** : Jeśli rozesłałeś potencjalnie wadliwe produkty do swoich klientów, natychmiast przekaz im to powiadomienie i poproś o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go TOBIE . Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić JEDEN formularz z wymaganymi szczegółami i odesłać go na adres EMEA-FSN@icumed.com.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z Medima Sp. z o.o. korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej.

Kontakt z Medimą	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Zarządzanie skargami	reklamacje@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu
Pomoc techniczna	serwis@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc

Organ regulacyjny w Twoim kraju został powiadomiony o tej akcji.

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

Z poważaniem,



Aleksandra Styczek-Grabowska
Starszy Menedżer ds. Jakości i Regulacji

Zobacz załącznik poniżej: *Formularz odpowiedzi klienta*

PILNE ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE: FORMULARZ ODPOWIEDZI

Pompa infuzyjna Medima

9 stycznia 2025

Sprawdź stan swojego asortymentu i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.

Wypełnij ten formularz i odeślij go na adres EMEA-FSN@icumed.com za pośrednictwem poczty e-mail. Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z EMEA-FSN@icumed.com lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora, prosimy o podanie nazwy/lokalizacji dystrybutora w celu umożliwienia śledzenia	

Mam problem z produktem (urządzenia Medima z wersją 3.1.87 lub starszą)

☐ TAK ☐ NIE

Potwierdzam otrzymanie niniejszej wiadomości i potwierdzam, że powiadomiłem użytkowników w mojej placówce o niniejszej wiadomości terenowej:

☐ TAK ☐ NIE

Obecnie korzystam z funkcji **mL/min** lub **mL/24 h** w trybie „Profil” i proszę o aktualizację oprogramowania:

☐ TAK ☐ NIE

- Czy dystrybuowałeś produkt dalej do poziomu detalicznego? ☐ TAK ☐ NIE
- Jeśli tak, czy powiadomiłeś swoich klientów detalicznych i poprosiłeś ich o kontakt pod adresem EMEA-FSN@icumed.com w celu uzyskania formularza odpowiedzi? ☐ TAK ☐ NIE (jeśli nie, wyjaśnij poniżej)

Wszelkie zdarzenia niepożądane i skargi związane z użytkowaniem tych produktów należy zgłaszać drogą mailową na adres reklamacje@icumed.com