

PILNE: INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE

Medima Line – uszkodzony port iniekcyjny

3 Lipiec 2026

Szanowni Klienci Systemów Infuzyjnych Medima:

Firma Medima Sp. z o.o. wysyła niniejszy list, aby powiadomić Państwa o potencjalnych problemach ze wszystkimi zestawami infuzyjnymi Medima Line zawierającymi port iniekcyjny.

Opis numeru:

Klienci Medima wykryli uszkodzone porty iniekcyjne w zestawach infuzyjnych. Analiza przyczyn potwierdziła zgłoszenie.



Rysunek 1 –Lokalizacja portu iniekcyjnego



Rysunek 2 – Przykład uszkodzenia portu iniekcyjnego

Potencjalne ryzyko

Potencjalne ryzyko wycieku płynu podczas infuzji może spowodować opóźnienie terapii, utratę leku, co może potencjalnie skutkować hipoglikemią, zakażeniem, zakażeniem krzyżowym lub reakcją zapalną.

Potencjalne ryzyko wynikające z nieodpowiednich instrukcji użytkowania i utraty sterylności może prowadzić do zakażenia, zakażenia krzyżowego lub reakcji zapalnej.

Do chwili obecnej Medima otrzymała cztery (4) reklamacje związane z omawianą kwestią, z czego dwie (2) zgłoszono do polskiego organu regulacyjnego (URPL).

Wyroby objęte akcją

Numery SKU i partii wyrobów, których dotyczy problem, podano w poniższej tabeli.

Tabela 1: Wyroby objęte akcją

Numer pozycji.	Opis przedmiotu	Dotknięte numery LOT	Data produkcji
08111000	Linia Medima ST11	BQ230890301 BQ231122901 BQ240699001	Od 01 stycznia 2023 r. do 07 maja 2026 r.
08211000	Linia Medima BL11	BQ230132606 BQ230890304 BQ240650101	
08451000	Linia Medima PD51	BQ230547104 BQ230890303 BQ231222802 BQ240699002	
08111100	Linia Medima ST11L	BQ230132607 BQ230878202 BQ240699005 BQ240848504	

Działania Medima:

Medima wysłała to powiadomienie do wszystkich klientów, którzy mogli otrzymać wadliwe wyroby wymienione powyżej.

Firma Medima w pełni opanowała ten problem, podejmując następujące działania: brak wysyłek kolejnych wyrobów objętych problemem. Medima wdrożyła 100% kontroli wzrokowej potencjalnie wadliwych partii, a wszystkie gotowe wyroby z uszkodzeniami/wadami zostały odsegregowane. Medima wypłaci pełną rekompensatę klientom, których problem dotyczy.

Wymagane Akcje dla użytkowników:

- 1) Sprawdź wszystkie magazyny w swojej instytucji pod kątem numerów LOT wyrobów objętych zakazem wymienionych w powiadomieniu i zaprzestań ich używania. Zniszcz wszystkie wyroby objęte zakazem zgodnie z procedurą niszczenia obowiązującą w Twojej instytucji. Jeśli natychmiastowe zniszczenie nie jest możliwe w Twojej placówce, wyrób należy poddać kwarantannie do czasu utylizacji.
- 2) Udostępnij to powiadomienie wszystkim potencjalnym użytkownikom wyrobów, aby upewnić się, że są o nim poinformowani. Jeśli wyroby są używane w innym miejscu, upewnij się, że ta wiadomość zostanie tam dostarczona.
- 3) Wypełnij i odeślij załączony Formularz odpowiedzi klienta na adres EMEA-FSN@icumed.com w ciągu 10 dni od otrzymania, aby potwierdzić zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem, nawet jeśli nie posiadasz wadliwego wyrobu.
- 4) DYSTRYBUTORZY: Jeśli dystrybuowaliście Państwo potencjalnie wadliwe wyroby do swoich klientów, prosimy o niezwłoczne przekazanie im niniejszego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go do WAS. Następnie DYSTRYBUTOR musi wypełnić JEDEN formularz z wymaganymi danymi 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 zamieszczonych poniżej.

Medima Contact	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Zarządzanie reklamacjami	reklamacje@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące wyrobu
Pomoc techniczna	reklamacje@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc

Organ regulacyjny Twojego kraju został powiadomiony o tej akcji.

Medima Sp. z o.o. dba o bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności wyrobów oraz najwyższego poziomu satysfakcji klienta. Dziękujemy za szybką pomoc w tej ważnej sprawie. Doceniamy Państwa współpracę.

Z poważaniem,



Aleksandra Styczek-Grabowska
Kierownik Jakości i Regulacji Prawnych

Zobacz załącznik poniżej: *Formularz odpowiedzi klienta*

PILNE: INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE – FORMULARZ ODPOWIEDZI

Zestawy infuzyjne Medima Line – uszkodzony port iniekcyjny

3 Lipiec 2026

Sprawdź swój stan magazynowy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz wyrobu, którego dotyczy problem.
Nieuzupełnienie wszystkich sekcji tej strony może skutkować nieprawidłową, opóźnioną lub odmowną wypłatą kredytu.

Wypełniony formularz prosimy odesłać na adres EMEA-FSN@icumed.com. W razie pytań dotyczących formularza prosimy o kontakt pod adresem EMEA-FSN@icumed.com lub z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Numer klienta (w celu uzyskania informacji o numerze CNXXXXXX /numerze klienta zapoznaj się z tematem oryginalnej wiadomości e-mail)	
Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora, prosimy o podanie nazwy/lokalizacji dystrybutora w celu ułatwienia śledzenia przesyłki	

Proszę wybrać jedną opcję:

- ☐ **NIE** posiadam żadnych wyrobów objętych promocją (wypełnij ten formularz i odeślij go na podany powyżej adres e-mail)
- ☐ **TAK**, mam wyroby, których dotyczy problem, powiadomiłem użytkowników w swojej placówce, postępowiałem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami i zniszczyłem wszystkie wyroby, których dotyczy problem (patrz tabela poniżej)

Jeśli posiadasz wyrob, którego dotyczy problem, wypełnij poniższą tabelę 1:

TABELA 1

Numer pozycji/SKU	Numer partii	Ilość w magazynie (szt.)	Zniszczona ilość (szt.)	Data zniszczenia

Jeśli rozpowszechniłeś wyrob dalej, uzupełnij poniższą tabelę 2, korzystając z zebranych informacji od klientów, a następnie prześlij firmie ICU Medical wszystkie informacje.

TABELA 2

Numer pozycji/SKU	Numer partii	Ilość zniszczona lokalnie (szt.)	Data zniszczenia

Wszelkie zdarzenia niepożądane i skargi związane z użyciem tych wyrobów należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną na adres: reklamacje@icumed.com

[illegible]