

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN

Medima Line – Port de injectare deteriorat

3 iulie 2026

Stimați clienți ai sistemului de perfuzie Medima:

Medima Sp. z oo vă trimite această scrisoare pentru a vă notifica cu privire la o potențială problemă cu toate seturile de perfuzie Medima Line care conțin portul de injectare.

Descrierea PROBLEMEI:

Clienții Medima au detectat porturi de injectare (tip Y / sau conectori tip Y) deteriorate sau rupte la seturile de perfuzie . Investigația a confirmat reclamațiile.



Figura 1 - Reprezentarea portului de injectare



Figura 2 - Exemplu de deteriorare a portului de injectare

Risc potențial

Riscul potențial de scurgere a fluidului în timpul perfuziei ar putea duce la întârzierea terapiei, pierderea medicamentului, ceea ce ar putea duce la hipoglicemie, infecție, infecție încrucișată sau un răspuns inflamator.

Riscul potențial al instrucțiunilor de utilizare inadecvate, asociat cu pierderea sterilității, ar putea duce la infecții, infecții încrucișate sau un răspuns inflamator.

Până în prezent, Medima a primit patru (4) reclamații legate de această problemă, două (2) fiind raportate Autorității Competente din Polonia.

Produs afectat

Codurile SKU și numerele de lot ale produselor afectate sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Tabelul 1: Produs(e) afectat(e)

Nr. articol	Descrierea articolului	Loturi afectate	Data fabricației
08111000	Linia Medima ST11	BQ230890301 BQ231122901 BQ240699001	01-ianuarie-2023 până la 07-mai-2026
08211000	Linia Medima BL11	BQ230132606 BQ230890304 BQ240650101	
08451000	Linia Medima PD51	BQ230547104 BQ230890303 BQ231222802 BQ240699002	
08111100	Linia Medima ST11L	BQ230132607 BQ230878202 BQ240699005 BQ240848504	

Acțiuni Medima:

Medima trimite această notificare tuturor clienților care au primit produsele afectate, așa cum sunt enumerate mai sus.

Medima a ținut complet sub control această problemă prin următoarele măsuri de limitare. Nu se mai expediază alte produse afectate. Medima a implementat o inspecție vizuală 100% pentru loturile potențial afectate, iar toate produsele finite cu deteriorări/defecte au fost separate. Medima va acorda o compensare integrală / credit integral clienților afectați.

Acțiuni necesare din partea utilizatorilor :

- 1) Verificați stocurile din toate locațiile de inventar din cadrul instituției dumneavoastră pentru identificarea loturilor de produse afectate listate în notificare și întrerupeți utilizarea acestora. Distrugeri toate produsele afectate urmând procesul de distrugere al instituției dumneavoastră. Dacă distrugerea nu este posibilă imediat în unitatea dumneavoastră, atunci produsul trebuie plasat în zona special dedicată de carantină până la eliminarea acestora.
- 2) Distribuți această notificare tuturor potențialilor utilizatori ai dispozitivului, pentru a vă asigura că sunt la curent cu ea. Dacă dispozitivele sunt utilizate în altă locație, vă rugăm să vă asigurați că această comunicare este transmisă acolo.
- 3) Completați și returnați Formularul de răspuns al clientului atașat la adresa compliance@hellimed.ro în termen de 10 zile de la primire pentru a confirma înțelegerea acestei notificări, chiar dacă nu dețineți produsul afectat.
- 4) **DISTRIBUITORI:** Dacă ați distribuit clienților dumneavoastră produse potențial afectate, vă rugăm să le transmiteți imediat această notificare și să le solicitați să completeze formularul de răspuns și să vi-l returneze. Apoi, DISTRIBUITORUL trebuie să completeze UN SINGUR formular cu detaliile solicitate și să îl returneze la EMA-FSN@icumed.com

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați Medima Sp. z o. o folosind informațiile furnizate mai jos.

Contact Medima	Informații de contact	Domenii de sprijin
Gestionarea reclamațiilor	reklamacie@icumed.com	Pentru a raporta evenimente adverse sau reclamații despre produse
Asistență tehnică	reklamacie@icumed.com	Informații suplimentare sau asistență

Agenția de reglementare din țara dumneavoastră a fost notificată cu privire la această acțiune.

Medima Sp. z oo se angajează să protejeze siguranța pacienților și se concentrează pe furnizarea unei fiabilități excepționale a produselor și a celui mai înalt nivel de satisfacție a clienților. Vă mulțumim pentru sprijinul prompt acordat în această chestiune importantă. Apreciem cooperarea dumneavoastră.

Cu sinceritate,

Aleksandra Styczek-Grabowska
Manager Senior, Calitate și Afaceri de Reglementare

Vedeți atașamentul de mai jos: *Formular de răspuns al clientului*

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN – FORMULAR DE RĂSPUNS
Seturi de perfuzie Medima Line – Port de injectare deteriorat

3 iulie 2026

Verificați-vă inventarul și completați informațiile de mai jos, chiar dacă nu dețineți produsul afectat. Necompletarea tuturor secțiunilor acestei pagini poate duce la creditarea necorespunzătoare, întârziată sau refuzată.

Vă rugăm să returnați formularul completat la adresa compliance@hellimed.ro. Dacă aveți întrebări despre acest formular, vă rugăm să contactați compliance@hellimed.ro sau reprezentantul dumneavoastră local de vânzări.

Număr de client (Consultați subiectul original al e-mailului pentru CNXXXXXX / numărul de client)	
Numele spitalului/unității medicale	
Adresa spitalului/unității medicale	
Număr de telefon	
Numele și funcția persoanei care completează acest formular	
Semnătura persoanei care completează acest formular	
Data completării formularului	
Dacă ați achiziționat prin intermediul unui distribuitor, vă rugăm să treceți aici numele/locația distribuitorului în scopuri de trasabilitate.	

Vă rugăm să selectați una:

- NU** am produse afectate (completați și returnați acest formular la adresa de e-mail de mai sus)
- DA**, am produse afectate, am notificat utilizatorii din unitatea mea și am urmat instrucțiunile care mi-au fost furnizate și am distrus toate articolele afectate (consultați tabelul de mai jos)

Dacă aveți la îndemână produsul afectat, vă rugăm să completați tabelul 1 de mai jos:

TABELUL 1

Număr articol / SKU	Număr lot	Cantitate în stoc (bucăți)	Cantitate distrusă (bucăți)	Data distrugerii

Dacă ați distribuit produsul mai departe, vă rugăm să completați tabelul 2 de mai jos cu informațiile colectate primite de la clienții dumneavoastră și să răspundeți către ICU Medical cu informațiile generale.

TABELUL 2

Număr articol / SKU	Număr lot	Cantitate distrusă local (bucăți)	Data distrugerii

Reacțiile adverse și reclamațiile asociate cu utilizarea acestor produse trebuie raportate și trimise prin e-mail către reklamacje@icumed.com

