

Notificare de siguranță în teren

Dispozitiv afectat
 medin-NC3 (REF 3000)
 ID de referință medin: MEDIN-FSN-2026-001
 Nr. BfArM: 30339/26
 ID de referință FIMEA: P3732

Olching, 2026-07-20

Producător	medin Medical Innovations GmbH Adam-Geisler-Str. 1 82140 Olching Germania
------------	--

1. Expeditor

2. Destinatar

Prezenta notificare de siguranță în teren se adresează următorilor destinatari, în cazul în care se aplică configurația afectată descrisă în secțiunea 3:

- Profesioniștilor din domeniul sănătății, utilizatorilor și operatorilor dispozitivelor medin-NC3 afectate.
- **Partenerilor locali de distribuție și partenerilor de service autorizați, responsabili de identificarea dispozitivelor afectate, informarea clienților afectați și organizarea actualizării software necesare.**

Categoria produsului	VENTILATOARE NEONATALE/PEDIATRICE (EMDN Z1203010503)
Dispozitiv afectat	medin-NC3, REF 3000, UDI-DI 0406013900101
Configurație afectată	Toate dispozitivele medin-NC3 echipate cu bateria HY-LINE H2B665 și care rulează versiuni software anterioare CPU V1.2, Display V111 și Pneumatic A14.00.
Configurația corectată necesară	Dispozitivele echipate cu bateria HY-LINE H2B665 trebuie utilizate cu versiunea software CPU V1.2 sau ulterioară, versiunea software Display V111 sau ulterioară și versiunea software Pneumatic A14.00 sau ulterioară.
Neafectate	Dispozitivele echipate cu bateria HY-LINE H2B665 și care rulează versiunea software CPU V1.2 sau ulterioară, versiunea software Display V111 sau ulterioară și versiunea software Pneumatic A14.00 sau ulterioară.

3. Identificarea dispozitivelor medicale afectate

4. Descrierea problemei, inclusiv cauza principală identificată

medin a identificat faptul că dispozitivele medin-NC3 echipate cu bateria HY-LINE H2B665 și utilizate cu versiuni software anterioare CPU V1.2, Display V111 și Pneumatic A14.00 pot genera o alarmă de temperatură cu prioritate medie. Denumirea exactă a alarmei / textul alarmei afișat de dispozitiv este: „Temperatură”.

Condiția de alarmă poate apărea în timpul funcționării atunci când noul tip de baterie internă HY-LINE H2B665 este instalat fără actualizarea software corespunzătoare. Pe baza evaluării tehnice efectuate până în prezent de medin, alarma este o alarmă de temperatură falsă / nejustificată și nu indică o supraîncălzire confirmată a dispozitivului.

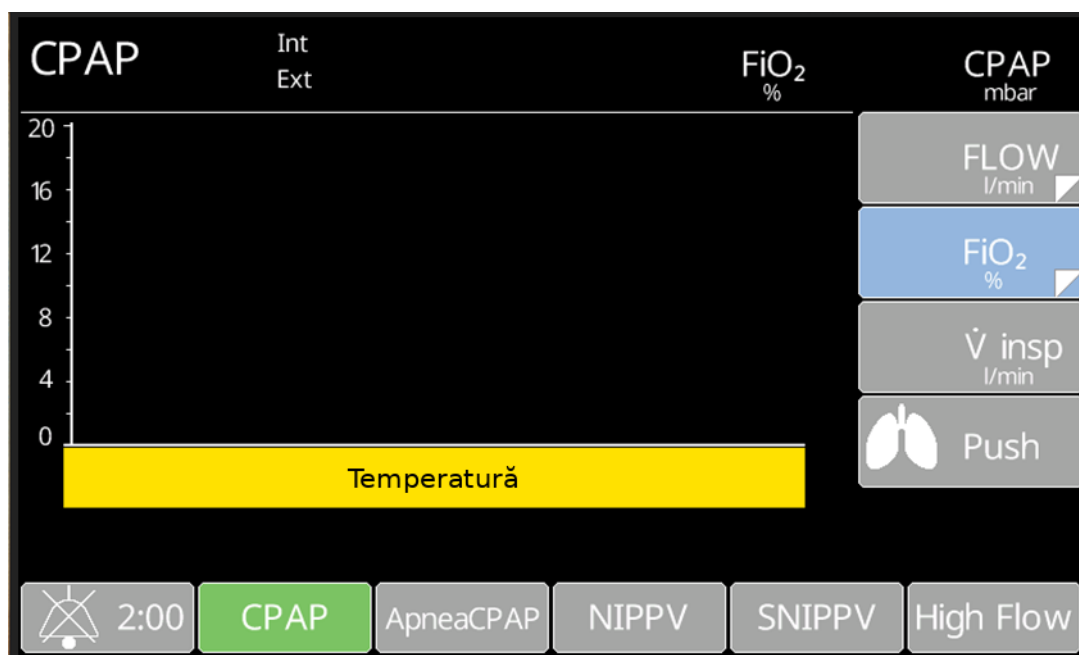


Fig. 1 – Mesajul de alarmă al dispozitivului

4.1 Context

Pentru dispozitivele medin-NC3 a fost introdus un nou tip de baterie internă, HY-LINE H2B665. Acest tip de baterie necesită configurația software specificată în secțiunea 3. În consecință, această acțiune corectivă de siguranță în teren (FSCA) presupune identificarea tuturor dispozitivelor afectate care rulează versiuni software anterioare celor specificate în secțiunea 3 și actualizarea acestora la configurația software necesară.

4.2 Riscuri pentru pacienți, utilizatori sau terți în timpul utilizării produsului

Nu se anticipează un risc tehnic direct cauzat de supraîncălzire, deoarece până în prezent nu a fost observată nicio supraîncălzire efectivă. Riscul indirect relevant constă în posibila incertitudine a utilizatorului sau în înlocuirea inutilă a dispozitivului. În funcție de situația clinică, acest lucru poate duce la întreruperea temporară a terapiei sau poate necesita intervenții suplimentare asupra pacientului.

Comportamentul alarmei după confirmare: alarma nu poate fi eliminată prin confirmare și va rămâne activă până la efectuarea actualizării software necesare.

Până la finalizarea actualizării software, alarma trebuie tratată ca o alarmă relevantă a dispozitivului. Utilizatorii trebuie să respecte procedurile clinice locale, să asigure monitorizarea corespunzătoare a pacientului și să contacteze distribuitorul / partenerul de service autorizat responsabil.

4.3 Pacienți tratați deja cu dispozitive afectate

Nu este necesară nicio măsură specifică de urmărire pentru pacienții tratați anterior cu un dispozitiv medin-NC3 afectat, dacă alarma nu s-a declanșat și nu a fost observată nicio problemă clinică.

5. Măsuri care trebuie luate de destinatar

Pentru dispozitivele medin-NC3 care corespund configurației afectate descrise în secțiunea 3, sunt necesare următoarele măsuri.

5.1 Măsuri pentru profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori și operatori

- Dispozitivele afectate trebuie puse la dispoziția distribuitorului responsabil sau a partenerului de service autorizat pentru implementarea actualizării software necesare.
- Dacă se declanșează alarma de temperatură, respectați instrucțiunile dispozitivului și procedurile clinice locale aplicabile. Asigurați monitorizarea corespunzătoare a pacientului, evaluați dacă terapia poate fi continuată în condiții de siguranță și contactați fără întârziere distribuitorul responsabil sau partenerul de service autorizat.

- După declanșarea alarmei, dispozitivul nu trebuie reintrodus în utilizarea clinică de rutină până la finalizarea actualizării software necesare, cu excepția cazului în care continuarea utilizării este necesară din punct de vedere clinic.

5.2 Măsurile pentru partenerii de distribuție și partenerii de service autorizați

- Identificați toate dispozitivele medin-NC3 din baza dumneavoastră instalată care corespund configurației afectate descrise în secțiunea 3.
- Informați numai clienții care dețin dispozitive afectate și organizați actualizarea software necesară.
- Actualizați dispozitivele afectate la CPU V1.2 sau o versiune ulterioară, Display V111 sau o versiune ulterioară și Pneumatic A14.00 sau o versiune ulterioară, în conformitate cu manualul de service aplicabil și cu instrucțiunile medin.
- Asigurați-vă că orice înlocuire a bateriei cu tipul de baterie afectat HY-LINE H2B665 este efectuată împreună cu actualizarea software necesară și documentați finalizarea măsurii.

6. Transmiterea prezentei notificări de siguranță în teren

Vă rugăm să vă asigurați că prezenta notificare de siguranță în teren este transmisă tuturor persoanelor din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să cunoască configurația afectată a dispozitivului și măsurile necesare. Partenerii de distribuție și partenerii de service autorizați trebuie să transmită aceste informații numai clienților care dețin dispozitive medin-NC3 afectate, astfel cum sunt definite în secțiunea 3.

7. Persoană de contact

Pentru orice întrebări, vă rugăm să contactați partenerul local de distribuție sau medin Medical Innovations GmbH.

E-mail: jmetzner@medin-medical.com

Telefon: +49 81 424 484 647

Confirmarea primirii informațiilor urgente privind siguranța

ID de referință medin: MEDIN-FSN-2026-001

Prin semnătura de mai jos, confirm că am primit și am citit prezenta notificare de siguranță în teren.

Prin semnătura de mai jos, confirm că voi respecta instrucțiunile privind configurația afectată a dispozitivului și măsura corectivă necesară.

Pentru partenerii de distribuție / partenerii de service autorizați: prin semnătura de mai jos, confirm că vor fi informați clienții afectați și că va fi organizată actualizarea software necesară pentru dispozitivele medin-NC3 afectate.

Nume:	
Companie:	
Țară:	
Data:	
Semnătură:	

Vă rugăm să semnați această confirmare și să o trimiteți prin e-mail furnizorului produsului dumneavoastră sau către medin Medical Innovations GmbH.

Notă: persoana dumneavoastră de contact în această situație este partenerul local de distribuție.