

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE CAMP

Pompa de perfuzie Medima

9 ianuarie 2025

Stimati clienti ai sistemului de perfuzie Medima:

Medima Sp. z oo emite această scrisoare pentru a vă anunța cu privire la o problemă potențială cu toate pompele de perfuzie Medima cu versiunea software 3.1.87 și mai veche

Descrierea problemei:

A fost detectată o problemă de software în timpul testării interne. Problema afectează doar perfuziile care îndeplinesc ambele condiții de mai jos:

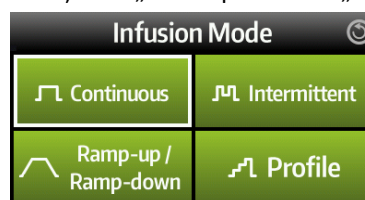
- Perfuzia este programată folosind modul de perfuzie „Profil” cu unități de **mL/min** sau **mL/24h**
- Utilizatorul titrează **rata dozei** după începerea perfuziei

UTI Medical **nu este** știind că orice client folosește fluxul de lucru detaliat mai sus, totuși, din abundență de precauție, oferim detalii despre scenariul specific în care problema poate apărea, așa cum este descris mai jos:

1. Selectați piesa „Mod infuzie” pe ecranul principal



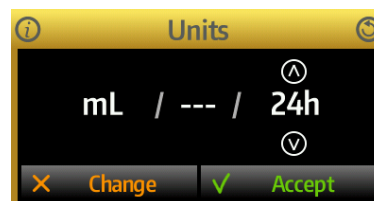
2. Selectați dala „Profil” pe ecranul „Mod infuzie”.



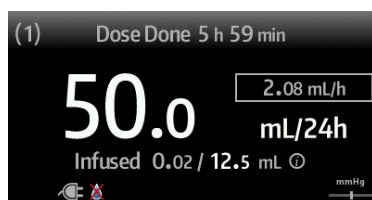
3. Alegeți „Altele” pe ecranul „Unități”.



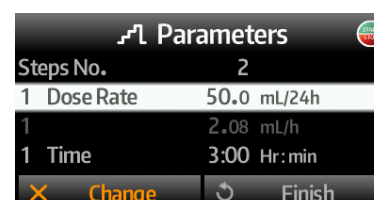
4. Creați mL/min sau mL/24h în fereastra „Unități”.



5. Programați și începeți o perfuzie „Profil”.



6. Titrați rata dozei după începerea perfuziei



Dacă se utilizează fluxul de lucru de mai sus și utilizatorul modifică debitul de doză în timpul unei **perfuzii Profile folosind unități de mL/min sau mL/24h**, debitul va fi calculat și afișat incorect. Acest lucru va duce la administrarea unei cantități incorecte de medicament către pacient .

Problema este prezentă pe toate dispozitivele cu versiunea software 3.1.87 și mai veche. Până în prezent, nu au fost primite plângeri sau răni grave legate de această problemă.

Recomandări pentru utilizatori:

Dacă utilizați versiunea software 3.1.87 și mai veche, nu utilizați unități de dozare de mL/min sau mL/24h cu „Profil” modul de perfuzie și abține-te de la a face modificări ale ratei dozei atunci când acest mod este selectat. În **modul de perfuzie „Profil”, vă rugăm să utilizați numai unități de ml/h** până când actualizați versiunea software la 3.1.88 sau o versiune superioară.

Acțiuni Medima:

Medima a dezvoltat o nouă versiune de software (3.1.88 și mai sus) care rezolvă problema descrisă în această Notă de siguranță pe teren.

Necesar Acțiuni pentru utilizatori:

Nu este nevoie să reveniți sau să întrerupeți utilizarea pompelor de perfuzie Medima. Când utilizați pompa, trebuie urmate toate instrucțiunile, inclusiv avertismentele și precauțiile din manualul de utilizare al dispozitivului. Vă rugăm să selectați piesa „Informații despre dispozitiv” din meniul Opțiuni pentru a identifica versiunea software-ului pompei. Selectați butonul „Meniu” de pe tastatura alfanumerică atunci când pompa este OPRITĂ și conectată la o sursă de alimentare externă pentru a accesa meniul Opțiuni.

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

1. Localizați toate pompele afectate aflate în posesia dvs. și asigurați-vă că toți utilizatorii sau potențialii utilizatori ai acestor dispozitive sunt imediat informați despre această notificare și măsurile de atenuare propuse.

2. Completați și returnați formularul de răspuns atașat la EMEA-FSN@icumed.com în termen de zece zile de la primire pentru a vă confirma înțelegerea acestei notificări.

3. **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 **TU** . Apoi **DISTRIBUITORUL** trebuie să completeze un SINGUR formular cu detaliile necesare și să revină la EMEA-FSN@icumed.com .

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

Medima Contact	Informații de contact	Domenii de suport
Managementul reclamațiilor	reklamacje@icumed.com	Pentru a raporta evenimente adverse sau reclamații despre produse
Asistență tehnică	serwis@icumed.com	Informații suplimentare sau asistență

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

Medima Sp. z oo se angajează în siguranța pacienților și se concentrează pe furnizarea de fiabilitate excepțională a produsului și cel mai înalt nivel de satisfacție a clienților. Vă mulțumim pentru sprijinul dumneavoastră prompt în această chestiune importantă. Apreciem cooperarea dumneavoastră.

Cu stimă,

Aleksandra Styczek-Grabowska
Senior Manager, calitate și afaceri de reglementare

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

ANUNȚ URGENT DE SIGURANȚĂ: FORMULAR DE RĂSPUNS

Pompa de perfuzie Medima

9 ianuarie 2025

Verificați-vă inventarul și completați informațiile de mai jos, chiar dacă nu aveți produsul afectat. Completați acest formular și returnați-l la EMEA-FSN@icumed.com prin e-mail. Dacă aveți întrebări despre acest formular, vă rugăm să contactați EMEA-FSN@icumed.com sau reprezentantul local de vânzări.

Numele spitalului/unității	
Adresa spitalului/unității	
Număr de telefon	
Numele și titlul persoanei care completează acest formular	
Semnătura persoanei care completează acest formular	
Data	
Dacă ați achiziționat printr-un distribuitor, vă rugăm să enumerați aici numele/locația distribuitorului în scopuri de trasabilitate	

Am un produs afectat (dispozitive Medima cu versiunea 3.1.87 sau mai mică)

DA **NU**

Confirm că am primit această comunicare și confirm că am notificat utilizatorii de la unitatea mea cu privire la această comunicare Field:

DA **NU**

În prezent, folosesc **ml/min sau ml/24 h afectați cu modul „Profil”** și solicit o actualizare de software:

DA **NU**

- Ați distribuit produsul mai departe la nivel de retail? **DA** **NU**
- Dacă da, ați anunțat clienții dvs. cu amănuntul și le-ați rugat să contacteze EMEA-FSN@icumed.com pentru a obține un formular de răspuns? **DA** **NU** (dacă nu, explicați mai jos)

Evenimentele adverse și plângerile asociate cu utilizarea acestor produse trebuie raportate și trimise prin e-mail la reklamacje@icumed.com