

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Infuzijska črpalka Medima

9. januar 2025

Spoštovane stranke

Medima vas obvešča o potencialni težavi z vsemi infuzijskimi črpalkami Medima z različico programske opreme do vključno 3.1.87.

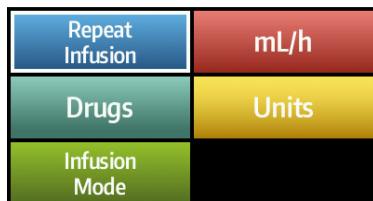
Opis težave:

Med internim testiranjem je bila odkrita težava s programsko opremo. Težava vpliva le na infuzije, ki izpolnjujejo oba spodnja pogoja:

- Infuzija se programira z uporabo načina "Profile" z enotami **mL/min** ali **mL/24h**
- Uporabnik titrira **hitrost odmerka** (»dose rate«) po začetku infundiranja

ICU Medical **nima** podatka, da bi katerakoli od strank uporabljala zgoraj opisan potek dela, ki privede do težave. Spodaj opisujemo korake, ki bi jih uporabnik izvedel, da bi prišlo do pojava opisane težave:

1. Na glavnem zaslonu izberite »Infusion Mode«.



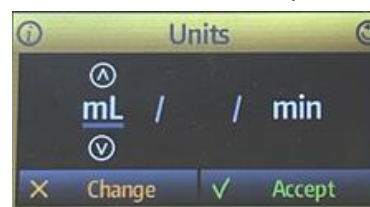
2. Izberite »Profile« na zaslonu »Infusion Mode«.



3. Na zaslonu »Units« izberite »Others«.



4. V oknu »Units« ustvarite mL/min ali mL/24h



5. Programirajte in zaženite infuzijo »Profile«.



6. Po začetku infundiranja titrirajte odmerek



Potencialno tveganje

Če se izvedejo zgoraj prikazani koraki in uporabnik spremeni hitrost odmerka med »Profile« infuzijo z uporabo enot mL/min ali mL/24h, bo hitrost pretoka nepravilno izračunana in prikazana. Posledica tega bo, da bo pacient prejel napačno količino zdravila. Do danes nismo prejeli nobenih pritožb ali poročil o resnih poškodbah povezanih s to težavo.

Prizadeti izdelek

Težava je prisotna v vseh napravah z različico programske opreme do vključno 3.1.87.

Priporočila za uporabnike:

Če uporabljate različico programske opreme do vključno 3.1.87, ne uporabljajte odmernih enot mL/min ali mL/24h s »Profile« način infundiranja in ne spreminjanja hitrosti odmerka, ko je izbran ta način.

V načinu infuzije »Profile« uporabljajte le enote mL/h, dokler ne posodobite različice programske opreme na 3.1.88 ali novejšo različico.

Ukrepi za Medimo:

Medima je razvila novo različico programske opreme (3.1.88 in novejšo), ki odpravlja težavo, opisano v tem varnostnem obvestilu.

Obvezni ukrepi za uporabnike:

Vaših infuzijskih črpalk Medima ni potrebno vrniti ali prenehati uporabljati. Pri uporabi črpalke je potrebno upoštevati vsa navodila, vključno z opozorili in svarili v uporabniškem priročniku naprave. Izberite »Device info« v meniju z možnostmi, da ugotovite katero različico programske opreme imajo črpalke. Izberite gumb »Menu« na alfanumerični tipkovnici, ko je črpalka izklopljena (OFF) in priključena na zunanji vir napajanja za dostop do menija z možnostmi.

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

1. Poiščite vse prizadete črpalke v vaši lasti in zagotovite, da so vsi uporabniki ali potencialni uporabniki teh naprav nemudoma obveščeni o tem obvestilu in predlaganih ublažitvah.
2. Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor na EMEA-FSN@icumed.com v desetih dneh po prejemu, da potrdite, da razumete to obvestilo.
3. **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam razdelili potencialno prizadete izdelke, jim nemudoma posredujte to obvestilo in zahtevajte, da izpolnijo obrazec za odgovor in ga vrnejo **VAM**. **DISTRIBUTER** mora nato izpolniti EN obrazec z zahtevanimi podatki in ga poslati na EMEA-FSN@icumed.com.

Za dodatna vprašanja se obrnite na Medimo z uporabo spodaj navedenih kontaktnih podatkov.

Kontakt Medima	Kontaktni podatki	Področja podpore
Upravljanje pritožb	reklamacje@icumed.com	Za prijavo neželenih dogodkov ali pritožb glede izdelkov
Tehnična pomoč	serwis@icumed.com	Dodatne informacije ali pomoč

Regulatorna agencija vaše države je bila obveščena o tem ukrepu.

Medima je zavezana varnosti pacientov in je osredotočena na zagotavljanje izjemne zanesljivosti izdelkov in najvišje ravni zadovoljstva strank. Hvala za vašo hitro podporo pri tej pomembni zadevi. Cenimo vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,



Aleksandra Styczek-Grabowska
Višji vodja, kakovost in regulativne zadeve

Glej priponko spodaj: *Obrazec za odgovor stranke*

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: OBRAZEC ZA ODGOVOR

Infuzijska črpalka Medima

9. januar 2025

Preverite svojo zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate prizadetega izdelka.

Izpolnite ta obrazec in ga vrnite na EMA-FSN@icumed.com po e-pošti. Če imate vprašanja o tem obrazcu, se obrnite na EMA-FSN@icumed.com ali na lokalnega prodajnega predstavnika.

Ime bolnišnice/ustanove	
Naslov bolnišnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime in naziv osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Podpis osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Datum	
Če ste kupili prek distributerja, prosimo, da tukaj navedete ime/lokacijo distributerja zaradi sledljivosti	

Imam prizadet izdelek (naprave Medima z različico 3.1.87 ali nižjo)

DA **NE**

Potrjujem prejem tega obvestila in potrjujem, da sem uporabnike v svojem obratu obvestil o potencialni težavi:

DA **NE**

Trenutno uporabljam problematični **mL/min ali mL/24h »Profile« način** in zahtevam posodobitev programske opreme:

DA **NE**

- Ali ste izdelek distribuirali naprej na maloprodajno raven? **DA** **NE**
- Če je odgovor pritrđen, ali ste obvestili svoje maloprodajne stranke in jih prosili, naj se obrnejo na EMA-FSN@icumed.com, da dobijo obrazec za odgovor? **DA** **NE** (če ne, pojasnite spodaj)

Neželene dogodke in pritožbe, povezane z uporabo teh izdelkov, je treba prijaviti in poslati po e-pošti na reklamacje@icumed.com