

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Volumetrične infuzijske črpalke Medima P100, P200 in P300

9. januar 2025

Medima vas obvešča o potencialni težavi, ki se lahko pojavi pri določenih serijah volumetričnih infuzijskih črpalk Medima P100, P200 in P300. Spodaj so podane informacije, ki podrobno opisujejo težavo in korake, ki jih morate izvesti.

Težava:

Naš dobavitelj koračnih motorjev nas je obvestil o potencialni težavi, do katere lahko pride zaradi napake v proizvodnem procesu z določeno serijo koračnih motorjev, ki se uporabljajo za vstavljanje in odstranjevanje FPPC (vstavitev in odstranitve črpalne linije). Ta težava pri izdelavi lahko povzroči, da se mehanizem črpalke (prikazana na sliki 1 spodaj) ne odpre in s tem ne omogoči vstavljanje infuzijskega kompleta v črpalke.



Slika 1

Potencialno tveganje:

Če infuzijskega kompleta ni mogoče vstaviti v črpalke, lahko pride do zamude pri terapiji. Do danes Medima ni prejela nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrti v zvezi s to težavo.

Prizadeti izdelek:

Ta težava je prisotna pri določenih serijah volumetričnih infuzijskih črpalk P100, P200 in P300, ki so bile izdelane v letih 2022/2023. Prosimo, da pregledate priloženi seznam serijskih števil črpalk in preverite ali se nahajajo v vaši ustanovi (v skladu z zdravstveno kartoteko ICU).

Priporočila za uporabnike:

- Svoje volumetrične črpalke Medima lahko še naprej uporabljate po spodnjih priporočilih.
- Če se omenjena težava pojavi, črpalka prikaže alarmno sporočilo, ki nakazuje, da črpalke ni mogoče uporabiti. Alarm se prikaže tako, da izmenično utripata rdeča in črna animacija s prisotnim zvočnim signalom, kot je prikazano na sliki 2 spodaj.
- Če se ta alarm pojavi, se obrnite na Medimo, da se dogovorite za servis prizadete črpalke.



Slika 2 – Slika alarma na zaslonu ob pojavu omenjene težave

Ukrepi Medime:

Medima je razvila programski popravek za ublažitev težave, opisane v tem varnostnem obvestilu.

Prosimo, da obvestite vse zdravstvene delavce v vaši ustanovi

1. Poskrbite, da bodo vsi uporabniki ali potencialni uporabniki takoj obveščeni o tem obvestilu.
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 jih prosite, naj vam vrnejo izpolnjene obrazce za odgovore. Ko od svojih strank prejmete vse izpolnjene obrazce za odgovore, izpolnite EN IZPOLNJEN obrazec z zahtevanimi podatki in se vrnite na EMEA-FSN@icumed.com.

Za dodatna vprašanja se obrnite na Medima preko spodnjih kontaktnih podatkov.

Kontakt Medima	Kontaktne podatki	Področja podpore
Upravljanje pritožb	reklamacje@icumed.com	Prijava 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 stopnje 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

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO OBRAZEC ZA ODGOVOR

Volumetrična infuzijska črpalka Medima P100, P200 in P300

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 prizadeto napravo:

DA **NE**

Potrdujem prejem tega obvestila in potrjujem, da sem obvestil uporabnike v svoji ustanovi:

DA **NE**

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

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