

STEIDZAMS: LAUKA DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

Medima infūzijas sūknis

2025. gada 9. Janvāris

Cienījamie Medima infūzijas sistēmas klienti!

Medima Sp. z oo izdod šo vēstuli, lai informētu jūs par iespējamu problēmu ar visiem Medima infūzijas sūkņiem ar programmatūras versiju 3.1.87 un vecāku

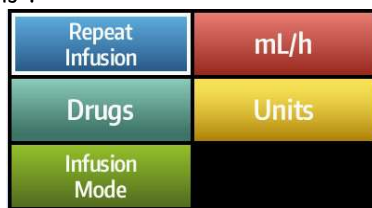
PROBLĒMA Apraksts:

Iekšējās testēšanas laikā tika konstatēta programmatūras problēma. Problēma skar tikai tās infūzijas, kas atbilst abiem tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- Infūzija tiek ieprogrammēta, izmantojot infūzijas režīmu "Profils" ar mērvienībām **ml/min** vai **ml/24h**.
- Pēc infūzijas sākšanas lietotājs titrē **devas ātrumu**

ICU Medical **nav** apzinoties jebkuru klientu, kas izmanto iepriekš aprakstīto darbplūsmu, tomēr, ievērojot piesardzību, mēs sniedzam sīkāku informāciju par konkrēto scenāriju, kurā problēma var rasties, kā aprakstīts tālāk.

1. Galvenajā ekrānā atlasiet elementu "Infūzijas režīms".



2. Ekrānā "Infūzijas režīms" atlasiet elementu "Profils".



3. Ekrānā "Vienības" izvēlieties "Citi".



4. Logā "Units" izveidojiet ml/min vai ml/24h



5. Ieprogrammējiet un sāciet "Profila" infūziju



6. Titrē devas ātrumu pēc infūzijas sākšanas



Ja tiek izmantota iepriekš minētā darbplūsma un lietotājs **Profile infūzijas laikā maina devas ātrumu, izmantojot vienības ml/min vai ml/24h**, plūsmas ātrums tiks nepareizi aprēķināts un parādīts. Tā rezultātā pacientam tiks ievadīts nepareizs zāļu daudzums.

Problēma ir sastopama visās ierīcēs ar programmatūras versiju 3.1.87 un vecākas. Līdz šim nekādas sūdzības vai nopietnas traumas saistībā ar šo jautājumu nav saņemtas.

Ieteikumi lietotājiem:

Ja izmantojat programmatūras versiju 3.1.87 un vecāku, neizmantojiet dozēšanas vienības ml/min vai ml/24h ar "Profile" infūzijas režīmā un izvairieties no devas ātruma maiņas, kad ir izvēlēts šis režīms. Režīmā "**Profils**", lūdzu, **izmantojiet tikai ml/h vienības**, līdz atjaunināsiet programmatūras versiju uz 3.1.88 vai jaunāku.

Medima darbības:

Medima ir izstrādājusi jaunu programmatūras versiju (3.1.88 un jaunāku), kas atrisina šajā drošības paziņojumā aprakstīto problēmu.

Obligāti Darbības lietotājiem:

Medima infūzijas sūkņu lietošana nav jāatgriež vai jāpārtrauc. Lietojot sūkni, ir jāievēro visi norādījumi, tostarp brīdinājumi un brīdinājumi ierīces lietotāja rokasgrāmatā. Lūdzu, izvēlnē Opcijas atlasiet elementu "Ierīces informācija", lai noteiktu sūkņa programmatūras versiju. Atlasiet pogu "Izvēlne" burtciparu tastatūrā, kad sūknis ir IZSLĒGTS un pievienots ārējam barošanas avotam, lai piekļūtu Opciju izvēlnei.

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

1. Atrodiet visus jūsu īpašumā esošos ietekmētos sūkņus un nodrošiniet, lai visi šo ierīču lietotāji vai potenciālie lietotāji tiktu nekavējoties informēti par šo paziņojumu un ierosinātajiem riska mazināšanas pasākumiem.

2. Aizpildiet un nosūtiet atpakaļ pievienoto atbildes veidlapu uz EMEA-FSN@icumed.com, desmit dienu laikā pēc saņemšanas, lai apstiprinātu, ka saprotat šo paziņojumu.

3. **IZPLATĪTĀJI** : ja esat izplatījis potenciāli ietekmētos produktus saviem klientiem, lūdzu, nekavējoties pārsūtiet viņiem šo paziņojumu un pieprasiet, lai viņi aizpildītu atbildes veidlapu un atgrieztu to **JUMS**. Pēc tam **IZPLATĪTĀJAM** ir jāaizpilda VIENA veidlapa ar nepieciešamo informāciju un jāatgriežas uz EMEA-FSN@icumed.com.

Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar Medima Sp. z o. o izmantojot tālāk sniegto informāciju.

Medima kontaktpersona	Kontaktinformācija	Atbalsta jomas
Sūdzību pārvaldība	reklamacje@icumed.com	Lai ziņotu par nevēlamiem notikumiem vai sūdzībām par produktu
Tehniskā palīdzība	serwis@icumed.com	Papildu informācija vai palīdzība

Jūsu valsts regulatīvā aģentūra ir informēta par šo darbību.

Medima Sp. z oo ir apņēmusies nodrošināt pacientu drošību un ir vērsta uz to, lai nodrošinātu izcilu produktu uzticamību un visaugstāko klientu apmierinātības līmeni. Paldies par jūsu tūlītējo atbalstu šajā svarīgajā jautājumā. Mēs novērtējam jūsu sadarbību.

Ar cieņu



Aleksandra Styczek-Grabowska
Kvalitātes un regulēšanas lietu vecākais vadītājs

Skatīt pielikumu zemāk: *Klienta atbildes veidlapa*

LAUKA DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS: ATBILDES VEIDLAPA

Medima infūzijas sūknis

2025. gada 9. Janvāris

Pārbaudiet savus krājumus un aizpildiet tālāk norādīto informāciju, pat ja jums nav ietekmētā produkta. Aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uz EMEA-FSN@icumed.com pa e-pastu. Ja jums ir jautājumi par šo veidlapu, lūdzu, sazinieties ar EMEA-FSN@icumed.com vai vietējo tirdzniecības pārstāvi.

Slimnīcas/iekārtas nosaukums	
Slimnīcas/iekārtas adrese	
Tālruņa numurs	
Tās personas vārds, uzvārds un amats, kura aizpilda šo veidlapu	
Tās personas paraksts, kura aizpilda šo veidlapu	
Datums	
Ja iegādājaties no izplatītāja, lūdzu, norādiet izplatītāja nosaukumu/atrašānās vietu šeit, lai nodrošinātu izsekojamību	

Esmu ietekmējis produktu (Medima ierīces ar versiju 3.1.87 vai jaunāku versiju)

JĀ NĒ

Es apstiprinu, ka esmu saņēmis šo paziņojumu un apstiprinu, ka esmu informējis lietotājus savā iestādē par šo lauka saziņu:

JĀ NĒ

Es pašlaik izmantoju ietekmēto ml/min vai ml/24 h režīmā "Profils" un pieprasu programmatūras atjauninājumu:

JĀ NĒ

- Vai esat izplatījis produktu tālāk mazumtirdzniecības līmenī? JĀ NĒ
- Ja jā, vai esat informējis savus mazumtirdzniecības klientus un lūdzis viņiem sazināties ar EMEA-FSN@icumed.com, lai saņemtu atbildes veidlapu? JĀ NĒ (ja nē, paskaidrojiet tālāk)

Par nevēlamiem notikumiem un sūdzībām, kas saistītas ar šo produktu lietošanu, jāziņo un jānosūta pa e-pastu uz reklamacje@icumed.com