

PILNE: DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DLA WYROBU MEDYCZNEGO

Zestawy infuzyjne Medima używane z objętościowymi pompami infuzyjnymi

2 sierpnia 2023 r.

Drodzy Klienci Medima Infusion System:

- Dyrektor ds. Inżynierii biomedycznej
- Dyrektor ds. Pielęgniarstwa
- Dyrektor ds. Zarządzania ryzykiem

Medima Sp. z o. o. wydaje niniejsze pismo w celu powiadomienia o dwóch potencjalnych zdarzeniach związanych z zestawami infuzyjnymi Medima zawierającymi zacisk zabezpieczający przed swobodnym przepływem (FFPC):

ZDARZENIE 1: Możliwość odwrotnej instalacji zestawów infuzyjnych w objętościowych pompach infuzyjnych Medima

ZDARZENIE 2: Możliwość wystąpienia wady produkcyjnej prowadzącej do nieprawidłowego montażu zacisku zabezpieczającego przed swobodnym przepływem (FFPC) w zestawach infuzyjnych Medima.

Potencjalne ryzyko:

Jeśli FFPC zestawu Medima zostanie zainstalowany w objętościowej pompie infuzyjnej Medima w niewłaściwym kierunku, mogą wystąpić następujące potencjalne zagrożenia:

1. Opóźnienie w dostarczeniu roztworu do infuzji
2. Potencjalny przepływ zwrotny leku i/lub krwi pacjenta do linii infuzyjnej Medima.

Do tej pory Medima nie otrzymała żadnego zgłoszenia poważnego zdarzenia niepożądanego, które mogłoby być związane z tymi kwestiami.

Poniższe informacje szczegółowo opisują problemy i wymagane kroki, które należy wykonać.

ZDARZENIE 1: Możliwość odwrotnej instalacji zestawów infuzyjnych w objętościowych pompach infuzyjnych Medima

Firma Medima otrzymała zgłoszenia od klientów dotyczące instalowania przez użytkowników, zaworu FFPC (wchodzącego w skład zestawu infuzyjnego Medima) do objętościowej pompy infuzyjnej Medima w kierunku odwrotnym.

Zalecenia dla użytkowników:

Medima pragnie przypomnieć użytkownikom o konieczności zainstalowania zaworka FFPC zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w instrukcji obsługi objętościowej pompy infuzyjnej Medima, jak podsumowano poniżej:

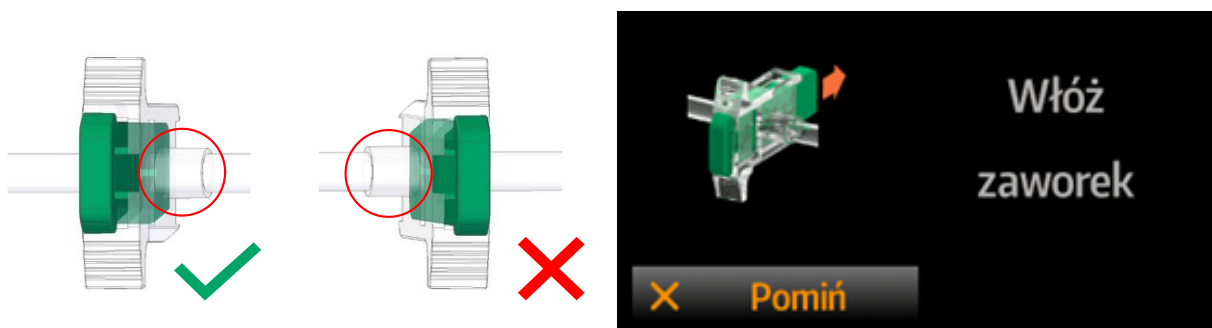
Aby zapewnić prawidłową instalację FFPC, igła biorcza powinna znajdować się po prawej stronie pompy, a złącze pacjenta po lewej stronie pompy.



UWAGA: Kierunek przepływu płynu jest wskazany strzałką tuż pod mechanizmem pompy, jak pokazano poniżej i w instrukcjach na ekranie pompy.



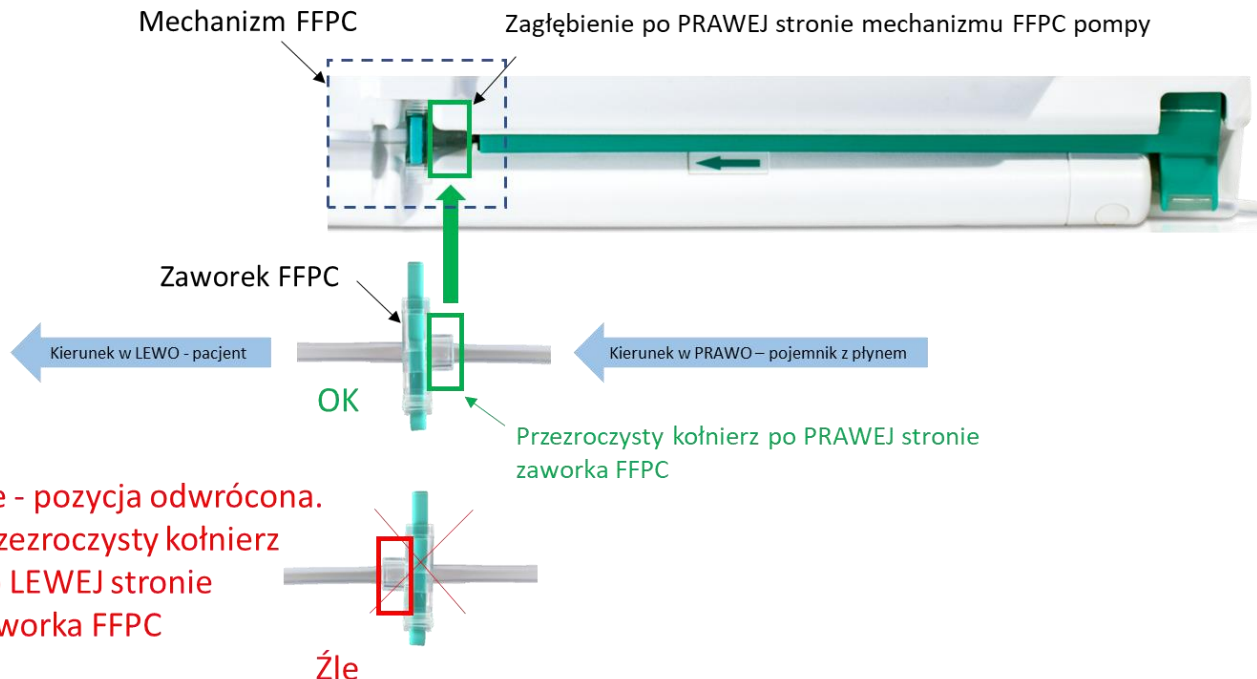
Podczas wkładania zestawu do mechanizmu pompującego pompy, przezroczysta tulejka zaworka FFPC powinna znajdować się po prawej stronie. Prawidłowy montaż przedstawiono poniżej:



Uwaga!

Tuż przed umieszczeniem zacisku FFPC w mechanizmie FFPC pompy należy zwrócić uwagę na prawidłowe zamontowanie zacisku. Przezroczysty kołnierz przedstawiony na poniższym rysunku musi znajdować się po prawej stronie zacisku FFPC. Umożliwia on prawidłowy przepływ płynu z pojemnika (po prawej) do pacjenta (po lewej).

Nie wolno instalować zacisku FFPC w odwrotnej pozycji!



Działania Medima:

Medima zainicjowała aktualizację instrukcji obsługi, aby uwzględnić dalsze wyjaśnienia dla użytkowników dotyczące prawidłowej instalacji zaworka FFPC i wyraźnie ostrzec przed jego nieprawidłową instalacją. (Patrz załączony dokument PDF z instrukcją obsługi).

ZDARZENIE 2: Możliwość wystąpienia wady produkcyjnej prowadzącej do nieprawidłowego montażu zacisku zabezpieczającego przed swobodnym przepływem (FFPC) w zestawach infuzyjnych Medima Line.

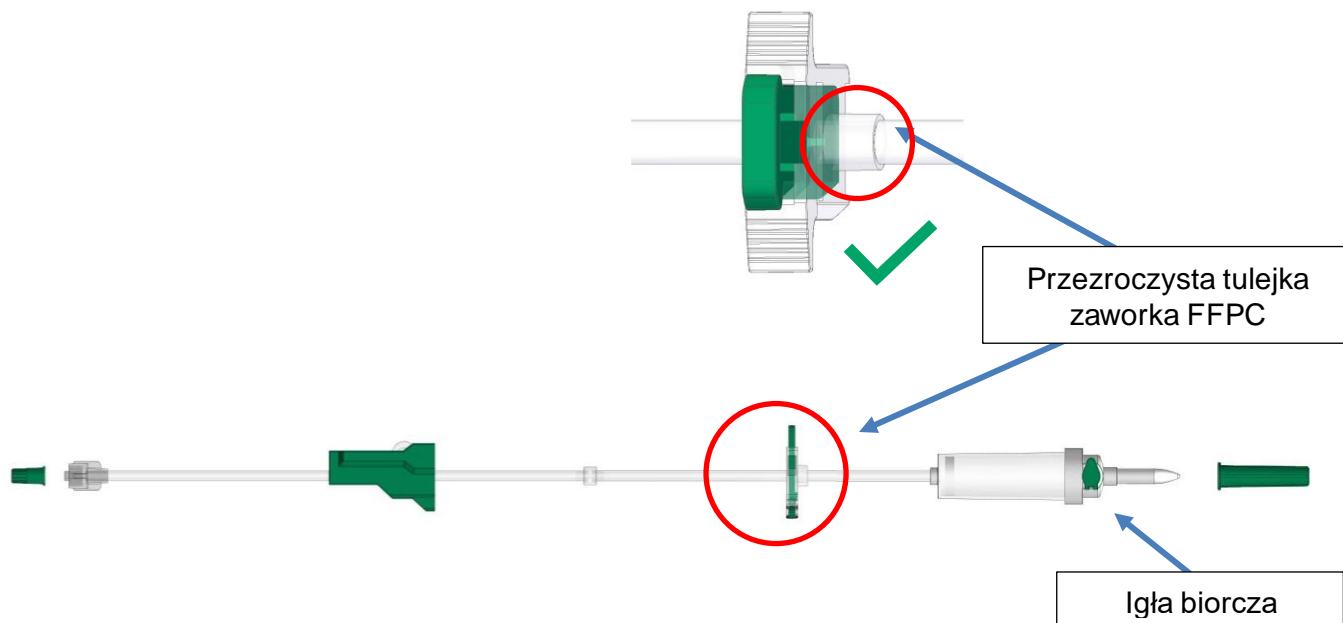
Dochodzenie przeprowadzone przez dostawcę zestawów infuzyjnych Medima Line wykazało, że istnieje możliwość wystąpienia wady produkcyjnej w niektórych jednostkach zestawów Medima Line zawierających zaworek FFPC i dystrybuowanych przed czerwcem 2023 roku.

Ta potencjalna wada polega na nieprawidłowym montażu (w złym kierunku) zaworka FFPC w zestawach Medima Line, które posiadają ten element jako część konfiguracji zestawu. Pełna lista wadliwych elementów znajduje się w tabeli 1.

Zalecenia dla użytkowników:

Przed użyciem jakiegokolwiek zestawu infuzyjnego Medima Line (z wyjątkiem zestawów dodatkowych Medima Line EXxx) należy upewnić się, że przezroczysta tulejka osłony zaworka FFPC znajduje się po jego prawej stronie (jak pokazano na poniższym rysunku) i skierowana jest w kierunku igły biorczej. Jeśli tak nie jest, zestaw infuzyjny należy zutylizować, ponieważ świadczy to o wadliwym montażu zestawu. Te same czynności należy powtórzyć z nowym zestawem infuzyjnym.

Prawidłowy montaż segmentu pompującego z zaworkiem FFPC pokazano na poniższym rysunku:



Działania Medima:

Od maja 2023 r. Medima wdrożyła działania naprawcze w ramach procesu produkcyjnego, aby zapobiec tej wadzie.

Wymagane działania dla użytkowników:

Nie ma potrzeby zwracania lub zaprzestania używania objętościowej pompy infuzyjnej Medima i/lub zestawów infuzyjnych Medima.

Poinformuj wszystkich pracowników służby zdrowia w swojej placówce o tym powiadomieniu.

1. Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy zostali niezwłocznie poinformowani o niniejszym powiadomieniu oraz poprosić użytkowników, aby:
 - a) podczas instalacji zestawu infuzyjnego Medima z objętościowymi pompami infuzyjnymi Medima postępowali zgodnie z instrukcjami instalacji zawartymi w instrukcji obsługi.
 - b) przed użyciem u pacjenta skontrolowali zestaw infuzyjny Medima Line (dotyczy wszystkich typów z wyjątkiem zestawów dodatkowych Medima Line EXxx) w celu upewnienia się, że zestaw nie zawiera wadliwego zaworka FFPC - patrz tabela 1 .
2. Należy wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi do EMEA-Quality@icumed.com w ciągu dziesięciu dni od jego otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia.
3. **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli rozprowadzili Państwo wśród swoich klientów produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego zawiadomienia i poproszenie ich o zwrot wypełnionych formularzy **odpowiedzi** . Po otrzymaniu wszystkich wypełnionych formularzy odpowiedzi od klientów, wypełnij **JEDNORAZOWY FORMULARZ** z wymaganymi szczegółami i prześlij do EMEA-Quality@icumed.com

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z Medima Sp. z o.o. przy użyciu informacji podanych na stronie poniżej .

Medima Kontakt	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Zarządzanie reklamacjami	complaints@medima.pl	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub skarg dotyczących produktów
Pomoc techniczna	dreny@medima.com.pl	Dodatkowe informacje lub pomoc

Polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tym działaniu.

Medima Sp. z o.o. jest zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Będziemy wdzięczni za współpracę.

Z poważaniem,



Aleksandra Styczek-Grabowska
Senior Manager, Quality and Regulatory Affairs

Załączniki: *Formularz odpowiedzi klienta*

Tabela 1: Zestawy infuzyjne, których potencjalnie może dotyczyć ZDARZENIE 2 - potencjalna wada produkcyjna prowadząca do nieprawidłowego montażu zaworka zabezpieczającego przed swobodnym przepływem (FFPC) w zestawach infuzyjnych Medima Line.

Typ	LOT	Typ	LOT
Medima Line BL10	BQ200755604	Medima Line ON24L	BQ202212001
	BQ210882604		BQ210747708
	BQ220212102		BQ220212001
	BQ220872902		BQ230540007
	BQ230132503		BQ230547102
	BQ230132602	Medima Line ON25	BQ200755601
	BQ230540002		BQ210781801
Medima Line BL11	BQ200755605	BQ211012001	Medima Line ON25L
	BQ220995602	BQ210747709	
	BQ230132606	Medima Line ON26	BQ210781802
Medima Line BL12	BQ200755609		BQ211012002
	BQ220159903	BQ220159904	
	BQ220212104	Medima Line ON26L	BQ210553002
	BQ220872913		BQ210747701
	BQ220912104		BQ230540004
BQ230132506	Medima Line PD51	BQ230547104	
Medima Line NE52	BQ210129201	Medima Line PD52	BQ200755608
	BQ210882603		BQ220872904
	BQ230547103		BQ230546319
Medima Line NE62	BQ210433901	Medima Line ST10	BQ200755603
	BQ211010001		BQ210324702
	BQ220159905		BQ210882602
	BQ230132604		BQ220159901
	BQ230546320		BQ220212101
Medima Line NP10F12	BQ211128701		BQ220872901
Medima Line NP10F12L	BQ220872907		BQ220872910
	BQ230132501		BQ230132502
	BQ230540008		BQ230132601
Medima Line NP12F12	BQ210541205		BQ230540001
Medima Line NP12F12L	BQ210747711		BQ230546101
Medima Line ON12F02	BQ210541201		BQ230546201
Medima Line ON12F02L	BQ210747706		BQ230546317
	BQ230540005		BQ230646001
Medima Line ON23	BQ200755607		Medima Line ST10L
	BQ220159902	BQ210781803	
Medima Line ON23L	BQ210747707	BQ210882606	
Medima Line ON24	BQ220112105	BQ220872905	
	BQ220212105	BQ230132507	
		BQ230540003	

Typ	LOT
Medima Line ST11	BQ200755602
	BQ210324401
	BQ210882601
Medima Line ST11L	BQ210747704
	BQ210781804
	BQ210882801
	BQ230132607
Medima Line ST12	BQ200755606
	BQ220212103
	BQ220872903
	BQ220872912
	BQ230132505
	BQ230132603
Medima Line ST12L	BQ210747705
	BQ210781805
	BQ220159910
	BQ220212106
	BQ220872906
	BQ220872914
	BQ230540006
	BQ230547101
Medima Line ST14	BQ210541206
	BQ230547101

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO: FORMULARZ ODPOWIEDZI

Zestawy infuzyjne Medima używane z objętościowymi pompami infuzyjnymi

2 sierpnia 2023 r.

Zwracamy się z prośbą o sprawdzenie swoich zapasów i uzupełnienie poniższych informacji, nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu.

Proszę o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do EMEA-Quality@icumed.com lub pocztą elektroniczną. W przypadku pytań dotyczących niniejszego formularza prosimy o kontakt telefoniczny z EMEA-Quality@icumed.com.

Nazwa szpitala / placówki	
Adres szpitala / placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora należy podać jego nazwę/lokalizację w celu zapewnienia identyfikowalności.	

Posiadam produkt objęty działaniami:

TAK **NIE**

Potwierdzam otrzymanie tego komunikatu i potwierdzam, że powiadomiłem użytkowników w mojej placówce o tym komunikacie terenowym:

TAK **NIE**

Otrzymałem najbardziej aktualną wersję instrukcji obsługi pompy infuzyjnej Medima i udostępnię ją użytkownikom w mojej placówce:

TAK **NIE**

- Czy produkt był dalej dystrybuowany do sprzedaży detalicznej? **TAK** **NIE**
- Jeśli tak, czy powiadomiłeś swoich klientów detalicznych i poprosiłeś ich o kontakt z EMEA-Quality@icumed.com w celu uzyskania formularza odpowiedzi? **TAK** **NIE**

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tych produktów należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną na adres complaints@medima.pl