

URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Equipos de infusión Medima utilizados con bombas de infusión volumétricas

3 de agosto de 2023

Estimados clientes del sistema de infusión Medima:

Director de Ingeniería Biomédica

Directora de Enfermería

Director de Gestión de Riesgos

Medima Sp. z o. o. publica esta carta para notificarle dos posibles problemas relacionados con los equipos de infusión Medima que contienen una clampa de protección de flujo libre (FFPC):

Problema 1: Posibilidad de instalación inversa de equipos de infusión en bombas de infusión Medima Volumétrica

Problema 2: Posible defecto de fabricación que provoque un montaje incorrecto de la clampa de protección contra el flujo libre (FFPC) en los equipos de infusión Medima.

Riesgo potencial:

Si la FFPC del equipo Medima se instala en la dirección incorrecta en la bomba de infusión Medima Volumétrica, pueden producirse los siguientes riesgos potenciales:

1. Retraso en la administración de la solución de infusión
2. Un posible reflujo de la medicación y/o de la sangre del paciente en la línea de infusión Medima.

Hasta la fecha, Medima no ha recibido ninguna notificación de efectos adversos graves que pudieran estar relacionados con estos problemas.

La siguiente información detalla los problemas y los pasos necesarios que debe realizar.

TEMA 1: Posibilidad de instalación inversa de equipos de infusión en bombas de infusión Medima Volumétrica

Medima ha recibido informes de usuarios que instalan el FFPC de los equipos de infusión Medima en sentido inverso en la bomba de infusión volumétrica Medima.

Recomendaciones para los usuarios:

Medima desea recordar a los usuarios que instalen la FFPC siguiendo las instrucciones descritas en el manual del usuario de la bomba de infusión volumétrica Medima que se resumen a continuación:

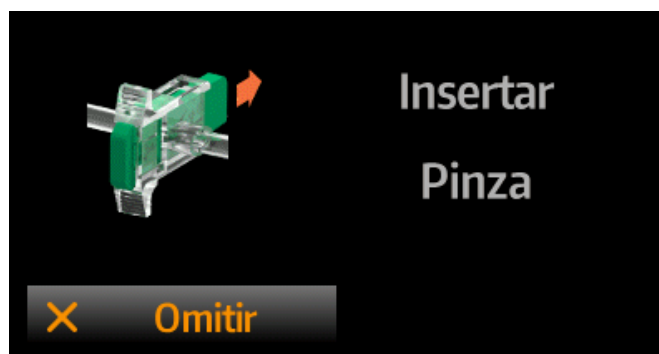
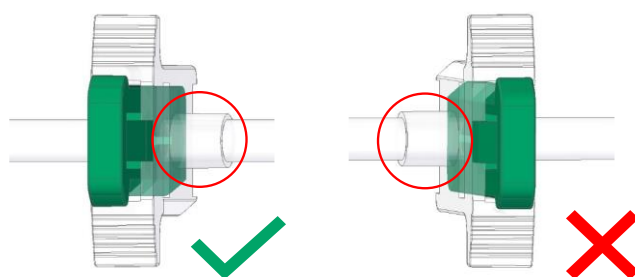
Para garantizar la correcta instalación del FFPC, el punzón debe estar a la derecha de la bomba y la conexión a paciente a la izquierda de la bomba.



NOTA: La dirección del flujo de fluido se indica con una flecha justo debajo del mecanismo de la bomba, como se muestra a continuación y en las instrucciones de la pantalla de la bomba.



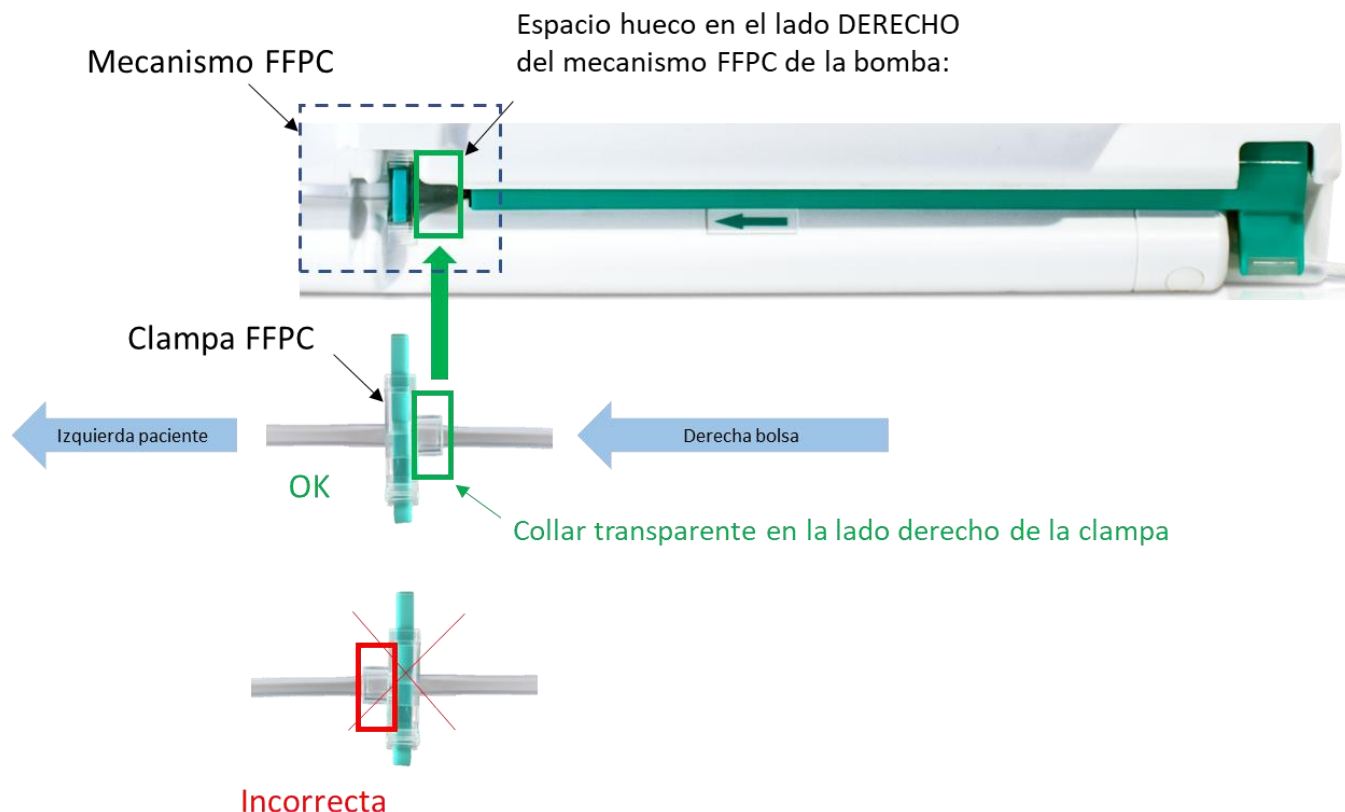
Al insertar el set de bombeo en la bomba, el collar transparente de la FFPC debe estar a la derecha e insertado como se muestra a continuación:



¡Atención!

Poco antes de colocar la clampa FFPC en el mecanismo FFPC de la bomba, preste atención a instalar la clampa correctamente. El collar transparente que se muestra en el siguiente dibujo debe estar en el lado derecho de la clampa FFPC. Permite proporcionar el flujo correcto del fluido desde el contenedor (derecha) al paciente (izquierda).

No instale la clampa FFPC en posición invertida.



Acciones Medima:

Medima ha iniciado una actualización del manual del usuario para incluir más aclaraciones a los usuarios sobre la correcta instalación del FFPC y para advertir explícitamente contra la instalación incorrecta del FFPC. (Consulte el documento PDF del manual de usuario adjunto).

ASUNTO 2: Posible defecto de fabricación que provoque un montaje incorrecto de la clampa de protección de flujo libre (FFPC) en los equipos de infusión Medima.

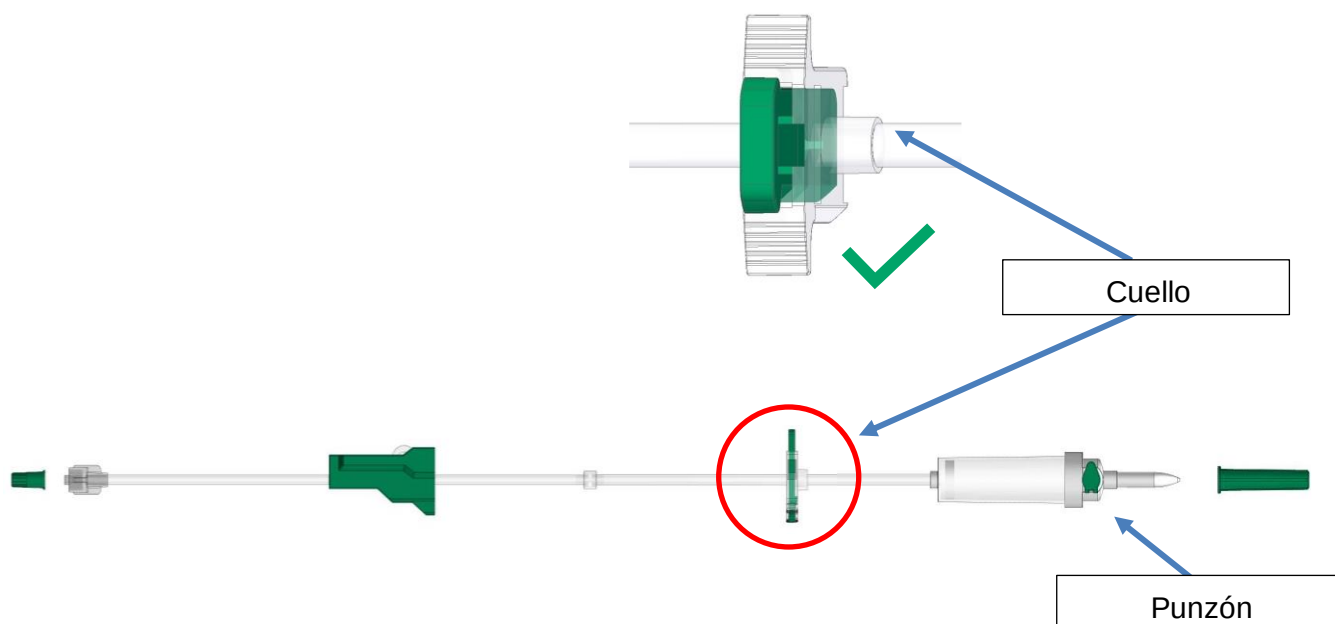
Una investigación llevada a cabo por el proveedor de los equipos de infusión Medima determinó que existe la posibilidad de que exista un defecto de fabricación en determinadas unidades de los equipos Medima que contienen la FFPC y que se distribuyeron antes de junio de 2023.

Este defecto potencial está dando lugar a un montaje incorrecto (dirección equivocada) de la FFPC en los sets Medima que incluyen una FFPC como parte de la configuración del conjunto. Consulte la Tabla 1 a continuación para ver la lista completa de elementos afectados.

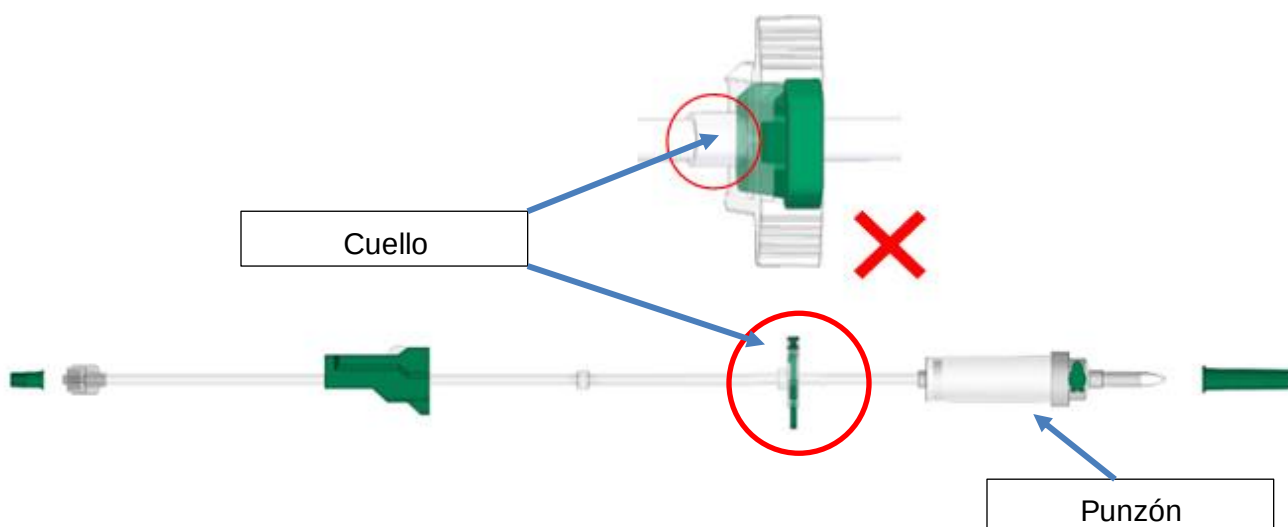
Recomendaciones para los usuarios:

Antes de utilizar cualquier equipo de infusión Medima con un FFPC, compruebe cada equipo para asegurarse de que el collar transparente está en el lado derecho de la FFPC (como se muestra a continuación) y en el mismo lado que el punzón. En caso contrario, deseche el equipo de infusión, ya que es posible que la FFPC se haya montado incorrectamente, y repita los pasos anteriores con un nuevo equipo de infusión.

El montaje **CORRECTO** de un segmento de bombeo con clampa FFPC se muestra en la siguiente imagen:



El montaje **INCORRECTO** de un segmento de bombeo con clampa FFPC en la posición **INCORRECTA** se muestra en la siguiente imagen:



Acciones Medima:

A partir de mayo de 2023, Medima ha implementado acciones correctivas como parte del proceso de fabricación para prevenir este defecto.

Acciones necesarias para los usuarios:

No es necesario que devuelva o deje de utilizar su bomba de infusión Medima Volumétrica y/o sus equipos de infusión Medima.

Por favor, informe a todos los profesionales sanitarios de su centro de esta notificación de campo

1. Asegúrese de que todos los usuarios o posibles usuarios tengan conocimiento inmediato de esta notificación y solicite a los usuarios:
 - (a) Siga las instrucciones de instalación de acuerdo con el Manual del usuario cuando instale el equipo de infusión Medima con las bombas de infusión volumétricas Medima.
 - (b) inspeccionar los equipos de infusión Medima con FFPC (véase la tabla siguiente para los lotes afectados) para garantizar que la FFPC se ha montado adecuadamente antes de su uso en el paciente
2. Rellene y envíe el formulario de respuesta adjunto a EMEA-Quality@icumed.com en el plazo de diez días a partir de la recepción para acusar recibo de esta notificación.
3. DISTRIBUIDORES: Si han distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, por favor, reenvíeles inmediatamente este aviso y solicíteles que le devuelvan completos los formularios de respuesta a usted. Cuando haya recibido todos los formularios de respuesta y los productos afectados de sus clientes, por favor, rellene un único formulario con los detalles requeridos y devuélvalo a EMEA-Quality@icumed.com

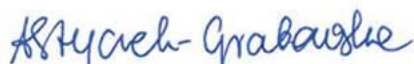
Para más información, póngase en contacto con Medima Sp. z o. o. a través de la siguiente dirección de correo electrónico: .

Contacto Medima	Información de contacto	Áreas de apoyo
Gestión de reclamaciones	complaints@medima.pl	Para notificar efectos adversos o reclamaciones sobre productos
Asistencia técnica	dreny@medima.com.pl	Información adicional o asistencia

La agencia reguladora de su país ha sido notificada de esta acción.

Medima Sp. z o. o. está comprometida con la seguridad del paciente y se centra en proporcionar una fiabilidad excepcional del producto y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápido apoyo en este importante asunto. Apreciamos su cooperación.

Atentamente,



Aleksandra Styczek-Grabowska
Senior Manager, Quality and Regulatory Affairs

Documentos adjuntos: *Formulario de respuesta del cliente (ver más abajo)*

Tabla 1: Artículos afectados por la incidencia 2: posible defecto de fabricación que provoque un montaje incorrecto de la clampa de protección de flujo libre (FFPC) en los equipos de infusión Medima.

Item	Tipo	LOTE	Item	Tipo	LOTE
08210000	Línea Medima BL10	BQ200755604	08324000	Línea Medima ON24L	BQ202212001
		BQ210882604			BQ210747708
		BQ220212102			BQ220212001
		BQ220872902			BQ230540007
		BQ230132503			BQ230547102
		BQ230132602	08325000	Línea Medima ON25	BQ200755601
		BQ230540002			BQ210781801
08211000	Línea Medima BL11	BQ200755605			BQ211012001
		BQ220995602	08325100	Línea Medima ON25L	BQ210747709
		BQ230132606	08326000	Línea Medima ON26	BQ210781802
08212000	Línea Medima BL12	BQ200755609			BQ211012002
		BQ220159903			BQ220159904
		BQ220212104	08326100	Línea Medima ON26L	BQ210553002
		BQ220872913			BQ210747701
		BQ220912104			BQ230540004
08552000	Línea Medima NE52	BQ230132506	08451000	Línea Medima PD51	BQ230547104
		BQ210129201	08452000	Línea Medima PD52	BQ200755608
		BQ210882603			BQ220872904
		BQ230547103			BQ230546319
08562000	Línea Medima NE62	BQ210433901	08110000	Línea Medima ST10	BQ200755603
		BQ211010001			BQ210324702
		BQ220159905			BQ210882602
		BQ230132604			BQ220159901
		BQ230546320			BQ220212101
08600A00	Línea Medima NP10F12	BQ211128701			BQ220872901
08601A00	Línea Medima NP10F12L	BQ220872907			BQ220872910
		BQ230132501			BQ230132502
		BQ230540008			BQ230132601
08604A00	Línea Medima NP12F12	BQ210541205			BQ230540001
08605A00	Línea Medima NP12F12L	BQ210747711			BQ230546101
08300A00	Línea Medima ON12F02	BQ210541201			BQ230546201
08301A00	Línea Medima ON12F02L	BQ210747706			BQ230546317
		BQ230540005			BQ230646001
08323000	Línea Medima ON23	BQ200755607	08110100	Línea Medima ST10L	BQ210747703
		BQ220159902			BQ210781803
08323100	Línea Medima ON23L	BQ210747707			BQ210882606
08324000	Línea Medima ON24	BQ220112105			BQ220872905
		BQ220212105			BQ230132507
					BQ230540003

Item	Tipo	LOTE
08211000	Línea Medima ST11	BQ200755602
		BQ210324401
		BQ210882601
08111100	Línea Medima ST11L	BQ210747704
		BQ210781804
		BQ210882801
		BQ230132607
08112000	Línea Medima ST12	BQ200755606
		BQ220212103
		BQ220872903
		BQ220872912
		BQ230132505
		BQ230132603
08112100	Línea Medima ST12L	BQ210747705
		BQ210781805
		BQ220159910
		BQ220212106
		BQ220872906
		BQ220872914
		BQ230540006
08114000	Línea Medima ST14	BQ210541206
		BQ230547101

URGENTE: FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Equipos de infusión Medima utilizados con bombas de infusión volumétricas

3 de agosto de 2023

Compruebe su inventario y complete la información de debajo, incluso si no tiene producto afectado.

Complete este formulario y devuélvalo a EMEA-Quality@icumed.com o email. Si tiene preguntas sobre este formulario por favor llame a EMEA-Quality@icumed.com, o a su representante de ventas local.

Nombre del Hospital / Centro	
Dirección del hospital / centro	
Número de teléfono	
Nombre y posición de la persona que completa el formulario	
Firma de la persona que completa este formulario	
Fecha	
Si compró a través de un distribuidor, por favor, incluya una lista de los distribuidores nombres y ubicación a efectos de trazabilidad	

Tengo producto afectado:

☐ SI ☐ NO

Acuso recibo de esta notificación y confirmo que he notificado a los usuarios de mi centro sobre esta nota de seguridad en campo:

☐ SI ☐ NO

He recibido la versión más actualizada del manual de usuario de la bomba de infusión Medima y lo compartiré con los usuarios de mi centro:

☐ SI ☐ NO

- Ha distribuido el producto a nivel de minorista? SI ☐ NO ☐
- En caso afirmativo, ¿ha notificado a su clientes minoristas y pedido que contacten con EMEA-Quality@icumed.com para obtener el formulario de respuesta? ☐ SI ☐ NO

Los eventos adversos y quejas asociadas con el uso de estos productos deben reportarse por email a complaints@medima.pl