

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Bomba de infusión Medima

9 de enero de 2025

Estimados clientes del sistema de infusión Medima:

Medima Sp. z oo le envía esta carta para notificarle sobre un posible problema con todas las bombas de infusión Medima (Número de modelo Sx00 & Px00) con la versión de software 3.1.87 y anteriores.

Descripción del PROBLEMA:

Se detectó un problema de software durante las pruebas internas. El problema solo afecta a las infusiones que cumplen las dos condiciones siguientes:

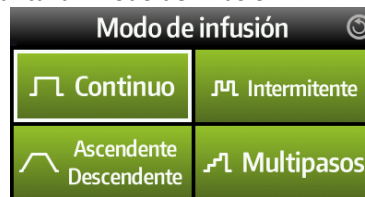
- La infusión se programa utilizando el modo de infusión “Perfil” con unidades de **mL/min** ó **mL/24h**
- El usuario cambia la **dosis** una vez iniciada la infusión.

En ICU Medical **no** tenemos conocimiento de ningún cliente que utilice el flujo de trabajo detallado anteriormente; sin embargo, por precaución, proporcionamos los detalles del escenario específico en el que puede ocurrir el problema, como se describe a continuación:

1. Se selecciona el cuadro “Modo de infusión” en la pantalla principal



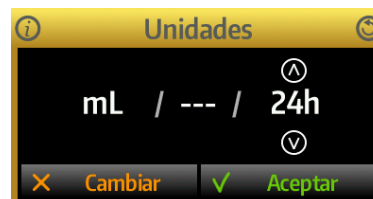
2. Se selecciona el cuadro “Multipasos” en la pantalla “Modo de infusión”



3. Se selecciona “Otros” en la pantalla “Unidades”



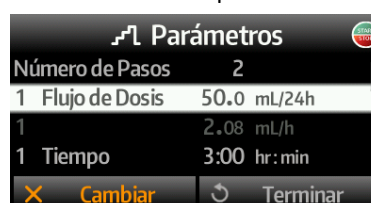
4. Se crea mL/min o mL/24h en la ventana “Unidades”



5. Se programa e inicia una infusión de “Multipasos”



6. Se cambia la dosis después de iniciar la infusión.



Riesgo potencial

Si se utiliza el flujo de trabajo anterior y el usuario cambia la tasa de dosis durante una **infusión de perfil multipasos utilizando unidades de ml/min o ml/24 h**, la tasa de flujo se calculará y mostrará de forma incorrecta. Esto dará como resultado que se administre una cantidad incorrecta de medicamento al paciente. Hasta la fecha, no se han recibido quejas ni lesiones graves relacionadas con este problema.

Producto afectado

El problema está presente en todos los dispositivos con la versión de software 3.1.87 y anteriores.

Recomendaciones para los usuarios:

Si utiliza la versión de software 3.1.87 o anterior, no utilice unidades de dosificación de mL/min o mL/24h con el "Perfil multipasos" modo de infusión y abstenerse de realizar cambios en la tasa de dosis cuando se selecciona este modo.

En el **modo de infusión "Perfil"**, utilice únicamente unidades ml/h hasta que actualice su versión de software a 3.1.88 o superior.

Acciones de Medima:

Medima ha desarrollado una nueva versión de software (3.1.88 y superior) que resuelve el problema descrito en este Aviso de seguridad de campo.

Requerido Acciones para los usuarios:

No es necesario devolver ni dejar de utilizar las bombas de infusión Medima. Al utilizar la bomba, se deben seguir todas las instrucciones, incluidas las advertencias y precauciones del manual del usuario del dispositivo. Seleccione el cuadro "Información del dispositivo" en el menú Opciones para identificar la versión del software de la bomba. Seleccione el botón "Menú" en el teclado alfanumérico cuando la bomba esté apagada y conectada a una fuente de alimentación externa para acceder al menú Opciones.



1. Localice todas las bombas afectadas en su posesión y asegúrese de que todos los usuarios o usuarios potenciales de estos dispositivos sean informados de inmediato sobre esta notificación y las mitigaciones propuestas.
2. Complete y envíe el formulario de respuesta adjunto a EMEA-FSN@icumed.com dentro de los diez días siguientes a su recepción, para confirmar su comprensión de esta notificación.
3. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, reenvíeles inmediatamente este aviso y solicíteles que completen el formulario de respuesta y se lo envíen a **USTED**. A continuación, el **DISTRIBUIDOR** deberá completar un SOLO formulario con los datos solicitados y enviarlo a EMEA-FSN@icumed.com.

Para más consultas, póngase en contacto con Medima Sp. z o. o utilizando la información que se proporciona a continuación.

Contacto de Medima	Información del contacto	Áreas de apoyo
Gestión de quejas	reklamacje@icumed.com	Para reportar eventos adversos o quejas sobre productos
Asistencia técnica	serwis@icumed.com	Información adicional o asistencia

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

Medima Sp. z oo está comprometida con la seguridad del paciente y se centra en proporcionar una fiabilidad excepcional del producto y el máximo nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápida ayuda en este importante asunto. Apreciamos su cooperación.

Atentamente,



Aleksandra Styczek-Grabowska
Gerente Senior de Calidad y Asuntos Regulatorios

Ver archivo adjunto a continuación: *Formulario de respuesta del cliente*

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO: FORMULARIO DE RESPUESTA

Bomba de infusión Medima

9 de enero de 2025

Revise su inventario y complete la siguiente información, incluso si no tiene el producto afectado.

Complete este formulario y envíelo por correo electrónico a EMA-FSN@icumed.com. Si tiene preguntas sobre este formulario, póngase en contacto con EMA-FSN@icumed.com o con su representante de ventas local.

Nombre del hospital/instalación	
Dirección del hospital/instalación	
Número telefónico	
Nombre y cargo de la persona que completa este formulario	
Firma de la persona que completa este formulario	
Fecha	
Si se compra a través de un distribuidor, indique aquí el nombre y la ubicación del distribuidor para fines de trazabilidad.	

Tengo un producto afectado (dispositivos Medima con versión 3.1.87 o anterior)

☐ SÍ ☐ NO

Acuso recibo de esta comunicación y confirmo que he notificado a los usuarios de mis instalaciones sobre esta comunicación de campo:

☐ SÍ ☐ NO

Actualmente estoy usando el **ml/min o ml/24 h impactado con el modo "Perfil"** y solicito una actualización de software:

☐ SÍ ☐ NO

- ¿Ha distribuido el producto a nivel minorista? ☐ SÍ ☐ NO
- En caso afirmativo, ¿ha informado a sus clientes minoristas y les ha pedido que se pongan en contacto con EMA-FSN@icumed.com para obtener un formulario de respuesta? ☐ SÍ ☐ NO (si no, explique a continuación)

Los efectos adversos y las quejas asociadas con el uso de estos productos deben notificarse y enviarse por correo electrónico a reklamacje@icumed.com