

## **PILNE: Informacje o bezpieczeństwie w terenie**

### **Urządzenia, których dotyczy problem: Łącznik Tego®**

Data: 09/06/2016

Drogi Kliencie:

Personel kliniczny  
Osoba odpowiedzialna za zarządzanie ryzykiem  
Personel biomedyczny i personel działu zaopatrzenia

Firma ICU Medical Inc. zidentyfikowała potencjalne ryzyko wycieku dotyczące niektórych łączników Tego®. Potencjalny wyciek może się pojawić, gdy urządzenie Tego zostanie podłączone do rurki do dializy podczas leczenia hemodializą. Może to skutkować utratą krwi. Firma ICU Medical odebrała zgłoszenia związane z tym problemem. Podczas gdy firma stara się wykryć przyczynę źródłową, w trosce o bezpieczeństwo wzywa o zwrot partii, które mogą być potencjalnie narażone na opisane ryzyko wycieku.

W związku z opisanym problemem nie odebrano żadnych zgłoszeń o niepożądanych konsekwencjach dla pacjenta.

### **Produkt, którego dotyczy problem**

Z naszych rejestrów wynika, że otrzymali Państwo kilka produktów, których dotyczy problem. Numery produktów i partie, których dotyczy problem, wymieniono w tabeli 1.

**Tabela 1. Numery produktów i partii objętych wycofaniem**

<b>Nr poz.</b>	<b>Opis</b>	<b>Nr partii</b>
D1000	Łącznik Tego®	3254636, 3255850, 3258004, 3258326, 3258327, 3260656, 3260657, 3261516, 3261517, 3265973, 3265975, 3268523, 3269593, 3269594, 3275465, 3275467, 3278966, 3278967, 3239841, 3239848, 3244021, 3244022, 3244023, 3244558, 3244560, 3246196
NM1000	Łącznik Tego®	3224799

### **Wymagane działania**

Aby mieć pewność, że odnośne urządzenia zostaną zidentyfikowane, wyłączone z eksploatacji i zwrócone do firmy ICU Medical, Inc, prosimy o postępowanie zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Krok	Działanie	
1	Nie używać wyżej wyszczególnionych produktów. Należy sprawdzić, czy na stanie znajduje się wymieniony wyżej produkt ze wskazanej partii produkcyjnej.	
	<b>Jeśli...</b>	<b>Wówczas...</b>
	Brak na stanie przedmiotowych urządzeń:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wypełnić części A i B formularza odpowiedzi na wycofanie z rynku i przekazać go firmie ICU Medical.</li> </ul>
	Na stanie znajdują się przedmiotowe urządzenia:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oddzielić wszelkie urządzenia, których dotyczy problem.</li> <li>Wypełnić odpowiednio części A i C formularza odpowiedzi na wycofanie z rynku i przekazać firmie ICU Medical.</li> <li>Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy ICU w celu uzyskania autoryzacji do zwrotu towarów.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Zadzwoń pod numer telefonu: +1(866) 829-9025 i wybrać opcję 8 lub</li> <li>pocztą e-mail: <a href="mailto:customerservice@icumed.com">customerservice@icumed.com</a></li> </ul> </li> </ul>
2	Oddać wypełniony formularz odpowiedzi na wycofanie z rynku firmie ICU Medical, Inc., korzystając z opcji <ul style="list-style-type: none"> <li>faksem: +1(801) 264-1755 lub</li> <li>pocztą e-mail: <a href="mailto:recall@icumed.com">recall@icumed.com</a></li> </ul>	

Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi i zwrocie urządzeń firma ICU Medical, Inc. zwróci koszty wszystkich zwróconych urządzeń. Zostaną zwrócone wyłącznie koszty wycofanych produktów, które zostaną oddane.

Wycofanie z rynku powinno zostać wykonane do poziomu użytkownika i przekazane do wszystkich odpowiednich osób w organizacji użytkownika lub w każdej innej organizacji, której urządzenie zostało przekazane. Prosimy o przekazanie niniejszego listu klientom oraz wszystkim użytkownikom końcowym.

W razie pytań lub konieczności skorzystania z pomocy związanej z wycofaniem prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy ICU od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:30 do 16:00 czasu pacyficznego pod numerem telefonu: +1- 866-829-9025 i wybranie opcji 8, lub wysłanie wiadomości e-mail na poniższy adres: [customerservice@icumed.com](mailto:customerservice@icumed.com).

Klienci z Europy powinni pisać na adres: [customerserviceeurope@icumed.com](mailto:customerserviceeurope@icumed.com) lub dzwonić pod numer podany poniżej

Kraj	Język	Numer telefonu
Francja	Francuski	+33 4 9913 30 34
Belgia	Flamandzki	+32 2 7007177
Belgia	Francuski	+32 2 7007177
Niemcy	Niemiecki	+49 2349 7849009
Włochy	Włoski	+39 0687 500833

Inne oraz dystrybutorzy	Angielski	+44 203 564 3377
----------------------------	-----------	------------------

To wycofanie z rynku jest realizowane przy wiedzy amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration) oraz właściwych organów europejskich.

Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi na wycofanie z rynku wyrobu medycznego i wysłanie go faksem na numer +1 (801) 264-1755 lub pocztą e-mail na adres [recall@icumed.com](mailto:recall@icumed.com). W temacie wiadomości należy wpisać „Łączniki Tego”.

ICU Medical traktuje kwestie bezpieczeństwa priorytetowo i dokłada wszelkich niezbędnych starań, aby dostarczać produkty wysoce niezawodne, dbając o najwyższy poziom zadowolenia klientów. Dziękujemy za jak najszybszą reakcję w tej niezwykle ważnej dla nas sprawie. Jesteśmy ogromnie wdzięczni za Państwa współpracę.

Z poważaniem,



---

**Afsaneh Rafati**  
Dyrektor, Dział Jakości i Rejestracji Produktów Leczniczych  
Adres e-mail: [recall@icumed.com](mailto:recall@icumed.com)



**PILNE: Informacje o bezpieczeństwie w terenie**  
**Urządzenia, których dotyczy problem: Łącznik Tego®**

**Część A**

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Imię i nazwisko	
Adres e-mail	
Numer telefonu	
Podpis	
Data	
Jeśli urządzenie zostało nabyte u dystrybutora, proszę wpisać jego nazwę oraz adres umożliwiające określenie pochodzenia produktu.	

**Część B**

- [ ] Zapoznałem(-am) się z treścią niniejszego wezwania do wycofania wyrobu i potwierdzam, że nasz inwentarz został sprawdzony i nie posiadamy wymienionych produktów.

**Część C**

- [ ] Zapoznałem(-am) się z treścią niniejszego wezwania do wycofania wyrobu i potwierdzam, że nasz inwentarz został sprawdzony, odseparowany i zwrócony do firmy ICU Medical Inc.:

Nr poz.	Nr partii	Zwrócona liczba sztuk (wpisać, czy zwrócona liczba sztuk dotyczy pojedynczego egzemplarza czy opakowań zbiorczych)	Numer ICU RGA

Formularz należy zwrócić:

Koordinatorowi ds. wycofywania produktów ICU

pocztą e-mail: [na adres recall@icumed.com](mailto:na_adres_recall@icumed.com). W temacie wiadomości należy wpisać „Urządzenia, których dotyczy problem: łącznik Tego®”.

lub faksem: +1(801) 264-1755.