

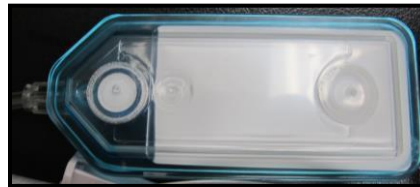
PILNE: KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO
Zestawy infuzyjne Plum & Sapphire o bardzo małej średnicy z filtrem liniowym

5 sierpnia 2019 r.

Szanowni Klienci:

Menedżer ds. zarządzania
ryzykiem
Menedżer ds. opieki
pielęgniarskiej
Menedżer ds. inżynierii biomedycznej

Firma ICU Medical, Inc. wydaje niniejszą pilną korektę wyrobu medycznego w celu zawiadomienia o potencjalnym problemie z zestawami infuzyjnymi Plum & Sapphire o bardzo małej średnicy z filtrem liniowym (przedstawione na ilustracji poniżej). Działanie ma charakter prewencyjny, a firma ICU Medical nadal prowadzi badanie przyczyny wystąpienia problemu.



Problem:

Firma ICU Medical otrzymała zgłoszenie odnośnie wycieku niewielkich ilości płynu przez odpowietrzniki filtrów liniowych w zestawach infuzyjnych Plum & Sapphire o bardzo małej średnicy.

Potencjalne ryzyko:

Wyciek płynu może stać się przyczyną opóźnienia infuzji, dostarczenia nieprawidłowej ilości leku, zanieczyszczenia drogi podawania leku, narażenia na działanie niebezpiecznych substancji chemicznych lub zapowietrzenie przewodów. Dotychczas, firma ICU Medical nie otrzymała żadnych zgłoszeń odnośnie poważnych obrażeń lub śmierci związanych z tym problemem.

Wyrób, którego dotyczy

Posiadane przez nas dane wskazują, że otrzymali Państwo partię wyrobów, których dotyczy powyższy problem. Lista wyrobów wraz z numerami partii została podana w tabeli 1.

Wymagane działania dla użytkowników:

1. Firma ICU Medical zaleca klientom ocenę korzyści i ryzyka użycia filtra w indywidualnych zastosowaniach klinicznych, w których stosowane są filtrowane zestawy o bardzo małej średnicy. W przypadkach, gdy korzyści ze stosowania filtra są większe, niż ewentualne ryzyko wycieku, należy zachować szczególną ostrożność i monitorować wyrób pod względem wycieków podczas infuzji, zgodnie z opisem poniżej.
2. W zastosowaniach, w których wymagane jest użycie filtra, należy rozpatrzyć możliwość stosowania zestawów o dużej średnicy, zamiast zestawów o bardzo małej średnicy. Informacje o zamiennych zestawach o dużej średnicy z filtrami można uzyskać w firmie ICU Medical.
3. Jeśli nie są dostępne zamienne zestawy o dużej średnicy, a użycie filtra jest wymagane, należy skontaktować się z ICU Medical. Może być wymagane użycie zestawu bez filtra wraz z dodatkowym filtrem lub filtrowanym zestawem przedłużającym.
4. W zastosowaniach, w których użycie filtra nie jest konieczne, należy rozpatrzyć opcję wykorzystania zestawu infuzyjnego bez filtra. Informacje o zamiennych zestawach bez filtra można uzyskać w firmie

ICU Medical.

5. W przypadku użycia zestawów z filtrem, użytkownik powinien okresowo monitorować odpowietrzany obszar filtra pod względem szczelności zgodnie z ilustracją poniżej. W przypadku stwierdzenia nieszczelności, należy rozpatrzyć wymianę na nowy zestaw infuzyjny w najbardziej dogodnym momencie zabiegu. Wszelkie przypadki należy zgłaszać do działu zarządzania reklamacjami globalnymi ICU Medical.



Dodatkowe pytania należy kierować do firmy ICU Medical korzystając z informacji podanych poniżej.

Kontakt z firmą ICU Medical	Informacje kontaktowe	Zakres wsparcia
Dział zarządzania reklamacjami	ProductComplaintsBucharest@icumed.com	Zgłaszanie nieprawidłowych przypadków lub reklamacje
Dział obsługi klienta	EMEA distributor-support@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został zawiadomiony o niniejszych działaniach.

Należy poinformować potencjalnych użytkowników w Państwa organizacji, wypełnić dołączony formularz odpowiedzi i przesłać go na podany adres e-mail, nawet jeśli nie posiadają Państwo danego wyrobu na stanie. Jeśli wyrób został przekazany osobom trzecim, należy je zawiadomić o niniejszym zgłoszeniu i przekazać im formularz odpowiedzi.

Firma ICU Medical kładzie ogromny nacisk na bezpieczeństwo pacjenta oraz zapewnienie najwyższej niezawodności wyrobów i zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybką odpowiedź i współpracę.

Z poważaniem,

[podpis nieczytelny]

Corine Broekhuizen
Dyrektor ds. Jakości i Regulacji Prawnych
ICU Medical BV

Załączniki:

- Wyroby, których dotyczy
- Formularz odpowiedzi
- Najczęściej zadawane pytania

Tabela 1: Wyroby, których dotyczy

Kod pozycji	Opis wyrobu - Zestawy Plum	Numer partii (LOT)
140099290	Podstawowy zestaw PLUM 15 z filtrem 15 mikronów w komorze wziernikowej, port dodatkowy CLAVE, filtr 0,2 mikrona, rozdzielacz typu Y CLAVE, trwała i lekka kaniula z powłoką polietylenową, kaniula dalsza o bardzo małej średnicy, łącznik bezpieczeństwa 272 cm / 15 ml	855575H
		885425H
		896175H
		925775H
		929095H
		936455H
		945745H
		3864779

PILNA KOREKTA WYROBU MEDYCZNEGO: FORMULARZ ODPOWIEDZI

Zestawy infuzyjne Plum & Sapphire o bardzo małej średnicy z filtrem liniowym

5 sierpnia 2019

Sprawdzić stany towarowe i wypełnić poniższe informacje, nawet w przypadku braku dostępności wyrobów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie. Przesłać wypełniony formularz na adres e-mail EMEA-Quality@icumed.com, EMEA distributor-support@icumed.com lub przekazać przedstawicielowi ICU Medical.

Informacje o kliencie

Nazwa szpitala/placówki

Numer klienta ICU Medical (jeśli dotyczy)

Adres/Miejscowość/Województwo/Kod pocztowy

Osoba kontaktowa/Numer telefonu/Adres e-mail

Wypełnić: Imię i nazwisko/Podpis/Data

NIE posiadamy na stanie danych wyrobów (wypełnić i przesłać formularz do firmy Stericycle na numer faksu/adres e-mail podany powyżej).

POSIADAMY na stanie dane wyroby, powiadomiliśmy użytkowników w naszej organizacji, zastosowaliśmy się do przekazanych instrukcji oraz nie będziemy zwracać danych wyrobów (wypełnić i przesłać formularz na adres e-mail podany powyżej).

POSIADAMY na stanie dane wyroby, powiadomiliśmy użytkowników w naszej organizacji, zastosowaliśmy się do przekazanych instrukcji oraz skontaktujemy się z producentem pod adresem EMEA distributor-support@icumed.com, aby podjąć kroki mające na celu zwrot wyrobów.

• Czy wyrób został przekazany dalszym odbiorcom?

TAK____ NIE____

• Jeśli tak, czy zostali oni zawiadomieni?

TAK____ NIE____ (jeśli nie, wypełnić poniżej)

Numer partii (LOT)	Zwracana ilość	Nazwa hurtowni/dystrybutora W przypadku zakupu od hurtowni/dystrybutora podać nazwę, adres, miejscowość, województwo, kod pocztowy, ilość oraz numer faktury. Nie wypełniać w przypadku zakupu bezpośrednio od ICU Medical.	Numer zamówienia, noty debetowej lub faktury
		1.	
		2.	

Nieprawidłowe przypadki i reklamacje związane z użyciem tych wyrobów należy zgłosić drogą elektroniczną do firmy ICU Medical lub do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na adres podany powyżej.