

PILNE: NOTA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Wady dotyczące nakręcanego łącznika Spiros® z męską końcówką Luer
W tabeli 1 wskazano wadliwe produkty i ich numery seryjne

08 Września 2020

Drodzy Klienci:

Szef Działu Oceny Ryzyka
Szef Działu Pielęgniarstwa
Szef Działu Materiałowego

Firma ICU Medical przekazuje Notę Bezpieczeństwa aby poinformować Państwa o potencjalnych wadach niektórych partii łączników Spiros® z męską końcówką Luer. Nota zawiera dokładne omówienie wspomnianego tematu oraz informuje o dalszych krokach jaki winni Państwo podjąć.

Problem:

Firma ICU Medical stwierdziła że pewne serie nakręcanego łącznika Spiros® z męską końcówką Luer wykazują niewielką skłonność do nieszczelności (przeciekania płynu), co jest wynikiem zmienności procesu produkcyjnego. Wspomniany problem dotyczy jedynie nakręcanej wersji łącznika Spiros®. Wersja nienakręcana nie wykazuje obecności takiej wady.

Potencjalne ryzyko:

Wyciek płynu może ewentualnie spowodować opóźnienie infuzji, zanieczyszczenie drogi podaży, narażenie na wyciekające potencjalnie niebezpieczne leki a także możliwość przedostania się powietrza do drogi podaży. Firma ICU Medical otrzymała rozmaite raporty dotyczące tego problemu, ale w żadnym z nich nie donoszono o powikłaniu prowadzącym do trwałej utraty zdrowia lub wystąpienia przypadku zgonu związanego z omawianą wadą produktu.

Produkty dotknięte wadą:

Nasze dane wskazują, że mogliście Państwo otrzymać pewne partie wadliwego produktu, który był dystrybuowany w Polsce w okresie pomiędzy marcem 2020 a lipcem 2020. Opis wadliwych produktów i ich numery seryjne przedstawiono w tabeli 1.

Dalsze działania (powinności) użytkownika:

- 1) Prosimy o natychmiastowe wstrzymanie użycia I dystrybucji wadliwych produktów. Prosimy o sprawdzenie zasobów magazynowych w Waszej placówce I usunięcie wszystkich wadliwych produktów.
- 2) Prosimy o poinformowanie wszystkich użytkowników produktu o niniejszym doniesieniu i gromadzenie informacji o wdrożonym postępowaniu. Prosimy także o przekazanie mailowych informacji, nawet jeśli nie posiadają Państwo wadliwych egzemplarzy produktu.
- 3) Firma ICU Medical posiada pewne ilości niewadliwego produktu i aktywnie powiększa tę ilość, by stworzyć stosowny zapas. Jeśli nie posiadacie Państwo stosownej ilości produktu pozbawionego wad, polecamy zastosowanie nienakręcanej wersji łącznika lub alternatywne zastosowanie łączników Chemolock. Prosimy o kontakt z firmą serwisującą produkty ICU Medical by sprawdzić aktualną dostępność łączników.

- 4) Po otrzymaniu kompletnych raportów od Państwa dotyczących wadliwego produktu, firma ICI Medical skredytuje (uzna) wszelkie zwroty produktu. Otrzymanie Państwo finansowy zwrot jedynie za zwrócone przez Państwa łączniki. Uwaga: zwroty dotyczące produktu nabytego u dystrybutora, będą dokonywane przez tego dystrybutora.
- 5) Jeżeli przekazywaliście Państwo nasze produkty dalej, natychmiast odnotujcie przekazaną ilość wadliwych egzemplarzy (określonych w tabeli 1), poproście o dokładne raporty i o przestanie ich na adres internetowy.

Dalsze kroki dokonywane przez firmę ICU Medical:

Prosimy o kontakt z serwisem klienta zgodnie z opisem umieszczonym poniżej, w celu określenia dalszych działań z wadliwym produktem.

Celem dalszych informacji prosimy o kontakt z

ICU Medical Contact	Contact Information	Areas of Support
Globalny Dział Reklamacji	ProductComplaintsBucharest@icumed.com	Raportowanie o ubocznych działaniach wadliwych produktów I reklamacjach
Serwin klienta ICU	EMEA distributor-support@icumed.com	Dodatkowe informacje I pomoc

O powyższych działaniach zostały poinformowane odpowiednie instytucje (Biuro ds rejestracji produktów medycznych).

Firma ICU Medical jest szczerze zaangażowana w zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom i skupia się na dostarczaniu produktów spełniających oczekiwania klienta i zapewniających użytkownikowi najwyższą satysfakcję. Dziękujemy za pomoc w tej szczególnej materii. Doceniamy Państwa współpracę z nami.

Z poważaniem,



Corine Broekhuizen
Director, Quality and Regulatory Affairs
ICU Medical BV

Załączniki:

- Wadliwe produkty I ich numery seryjne.
- Wzór doniesienia o wadliwym produkcie.

Tabela 1: Wadliwe produkty I ch numery seryjne

Oznaczenie	Opis produktu	Numery seryjne
CH2000S-C	Nakręcany łącznik Spiros® z męską końcówką Luer, czerwony kapturek ochronny	4713516 4774702 4849192 4857774
CH4002	46" (117 cm) 50 ml zestaw podaży rozcieńczalnika do kanału 2 z wbudowaną komora kroplową I łącznikiem Spiros® ,	4859282

PILNE: NOTA DOTYCZĄCA WZORU INFORMACJI O WADLIWYM PRODUKCIE

**Wady dotyczące nakręcanego łącznika Spiors® z męską końcówką
W tabeli 1 wskazano wadliwe produkty i ich numery seryjne**

08 WRZEŚNIA 2020

Prosimy o sprawdzenie posiadanych produktów, uzupełnienie poniższego doniesienia, nawet jeśli nie posiadacie Państwo wadliwych egzemplarzy produktu. Niewłaściwe wypełnienie wszystkich okienek doniesienia może skutkować niewłaściwym, opóźnionym zwrotem lub odmową jego przyznania.

Prosimy o przekazanie wypełnionego doniesienia na adres EMEA-Quality@icumed.com, EMEA distributor-support@icumed.com lub do miejscowego reprezentanta handlowego firmy ICU Medical.

Nazwa ośrodka/szpitala	
Nr klienta firmy ICU Medical # (jeśli dotyczy)	
Adres/Miasto/Kod pocztowy	
Nazwisko osoby kontaktującej się/tytuł/adres/adres email	
Podpis/Data	

Nie posiadamy wadliwych egzemplarzy produktu (wypełnić i odesłać na podane adresy email).

Tak, posiadamy wadliwe egzemplarze, postępujemy zgodnie z przyslaną do nas instrukcją i mamy zamiar skontaktować się z EMEA distributor-support@icumed.com, w celu domówienia zasad zwrotu wadliwego produktu. .

Jeżeli nie zwracacie Państwo wadliwego produktu, proszę wytłumaczcie dlaczego:

- Czy Państwo przekazaliście dalej wadliwy produkt? Tak___ Nie___
 - Jeśli tak, czy odbiorca został poinformowany? Tak___ Nie___ (jeśli nie prosimy o wyjaśnienia)

Jeśli product został przekazany dalej, prosimy o dostarczenie listy odbiorców, zawierającej dane odbiorcy (nazwisko, adres, miasto, kod pocztowy, nr telefonu i adres email) a także dane dotyczące ilości przekazanych egzemplarzy. Na ich podstawie ICU Medical będzie mogła zweryfikować przesłane informacje.

Numer serii	Ilość w posiadaniu	Ilość podlegająca zwrotowi	Nazwa dostawcy. Jego adres, miasto, kod pocztowy, nr telefonu, adres email, dokładną ilość każdego produktu. Jeśli zakupu dokonywano bezpośrednio w ICU Medical – prosimy o pozostawienie tej sekcji niewypełnionej	PO, debit memo or invoice
			1.	
			2.	

Niekorzystne efekty uboczne związane z zastosowaniem powyższych produktów winny zostać opisane i przekazane emailowo do Biura ds. rejestracji produktów medycznych, a także do firmy ICU Medical na wskazane adresy.