

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Niekompletna konstrukcja MicroClave

Patrz Tabela 1, aby zapoznać się z numerami produktów i partii, których dotyczy problem

15 Sierpień 2022

Drodzy klienci:

Dyrektor ds. Zarządzania Ryzykiem
Dyrektor Pielęgniarstwa
Dyrektor ds. Zarządzania Materiałami

Firma ICU Medical, wydaje niniejsze pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w celu powiadomienia o potencjalnej usterce złącza MicroClave Clear. To pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zawiera szczegółowe informacje na temat problemu i czynności, które należy wykonać.

Problem:

Firma ICU Medical zidentyfikowała potencjalne wady produkcyjne w określonych partiach zestawów MicroClave Clear, które mogą powodować widoczną przerwę między górną i dolną obudową złącza MicroClave Clear.

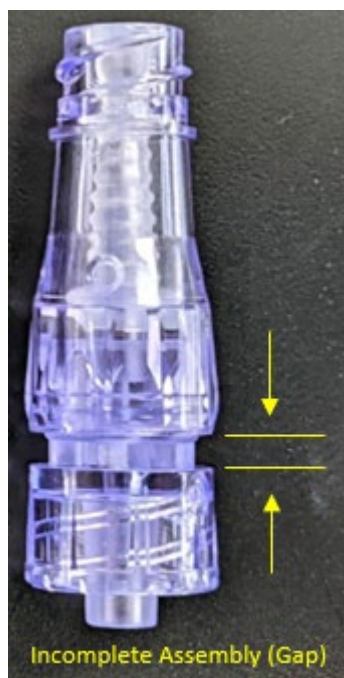
Potencjalne ryzyko:

Nieodpowiednie połączenie między górną i dolną obudową złącza MicroClave Clear może potencjalnie spowodować wyciek płynu, utratę krwi, wnikanie powietrza lub zanieczyszczenie. Do chwili obecnej firma ICU Medical nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń lub śmierci związanych z tym problemem.

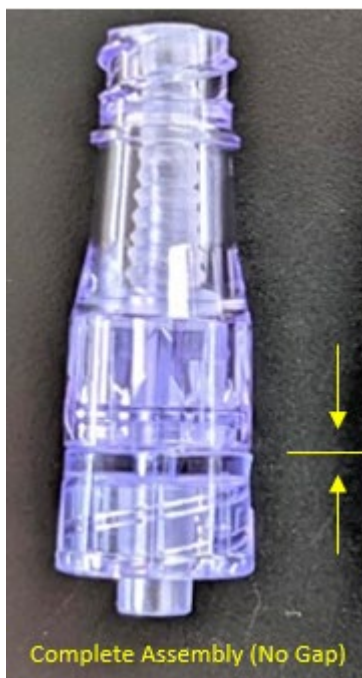
Produkt, którego dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać niektóre produkty, których dotyczy problem, które były dystrybuowane w Polsce w Markchu 2022. Numery pozycji i partii, których dotyczy problem, przedstawiono w Tabeli 1.

Poniższe obrazy przedstawiają złącze MicroClave Clear z widoczną przerwą w porównaniu ze złączem MicroClave Clear bez przerwy:



Zdjęcie 1 z luką



Zdjęcie 2 bez luki

Wymagane działania dla użytkowników:

- 1) Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie używania i dystrybucji produktu, którego dotyczy problem. Sprawdź swoje zapasy i zablokuj wszystkie produkty, których dotyczy problem.
- 2) Jeśli zdecydujesz się na użycie numerów serii MicroClave Clear wymienionych w Tabeli 1, możesz wykorzystać powyższe zdjęcia do identyfikacji produktu z widoczną przerwą. Sprawdź MicroClave przed użyciem i jeśli występuje luka, jak pokazano na Zdjęciu 1, nie używaj produktu.
- 3) Poinformuj potencjalnych użytkowników produktu o tym powiadomieniu i wypełnij załączony poniżej formularz odpowiedzi, wskazując, jaki masz produkt, którego dotyczy problem, i czy zamierzasz go zwrócić do ICU Medical czy zutylizować. Odeślij wypełniony formularz odpowiedzi na adres e-mail podany w formularzu, nawet jeśli nie masz żadnego produktu, którego dotyczy problem.
- 4) Po otrzymaniu wadliwego produktu lub po otrzymaniu świadectwa zniszczenia, firma ICU Medical przyzna ci notę kredytową za każdy zwrócony/zniszczony produkt. Otrzymasz notę kredytową tylko za produkt, który zwrócisz lub zaświadczasz, że został zniszczony.
UWAGA: Nota kredytowa za produkt zakupiony u dystrybutora zostanie przyznana przez dystrybutora.
- 5) W przypadku dalszej dystrybucji produktu, niezwłocznie powiadom swoich klientów, którzy otrzymali produkt określony w Tabeli 1 niniejszego powiadomienia i poproś klientów o wypełnienie formularza odpowiedzi i zwrócenie do Ciebie w celu całkowitego wypełnienia.

Dalsze działania:

Aby uzyskać pomoc przy zamawianiu produktu zastępczego, skontaktuj się z działem obsługi klienta, korzystając z poniższych informacji.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z ICU Medical, korzystając z informacji podanych poniżej.

Kontakt do ICU Medical	Informacje kontaktowe	Obszar wsparcia
Dział zarządzania reklamacjami	ProductComplaintsPP@icumed.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub reklamacji produktów
Obsługa klienta	EMEAistributor-support@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc

URPL został powiadomiony o tym działaniu.

ICU Medical dba o bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu satysfakcji klienta. Dziękuję za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy twoją współpracę.

Z poważaniem,



Corine Broekhuizen
Director, Quality and Regulatory Affairs
ICU Medical BV

Załączniki:

- Numery produktów i partii, których to dotyczy
- Formularz odpowiedzi

Tabela 1: Numery produktów i partii, których dotyczy problem

Nr	Opis produktu	Numer LOT
011-MC100	MicroClave™ Clear Connector	5740715

PILNE: FORMULARZ ODPOWIEDZI NA POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Niekompletna konstrukcja MicroClave

15 Sierpień 2022

Sprawdź swój stan magazynowy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem. Niewypełnienie wszystkich sekcji na tej stronie może spowodować niewłaściwe, opóźnione lub odmowne noty kredytowe.

Wypełniony formularz prosimy odesłać na adres EMEA-Quality@icumed.com, EMEA distributor-support@icumed.com oraz do przedstawiciela handlowego ICU Medical.

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Nazwisko i stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora, proszę podać nazwę/lokalizację dystrybutora tutaj, aby umożliwić śledzenie	

- NIE** mam żadnego produktu, którego dotyczy problem (wypełnij i odeślij ten formularz na powyższe adresy e-mail).
- TAK** mam uszkodzony produkt

Jeśli masz na stanie produkt, którego dotyczy problem, wypełnij poniższą tabelę:

TABELA 1

Nr	Numer LOT	Ilość w magazynie	PO, nota kredytowa, faktura

W przypadku dalszej dystrybucji produktu, prosimy o uzupełnienie poniższej tabeli o zestawione informacje otrzymane od swoich klientów oraz o odpowiedź do ICU Medical z kompletem informacji.

TABELA 2

Nr	Numer LOT	Ilość zniszczona lokalnie przez klienta	Ilość zwrócona do dystrybutora

- Postępowałem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami i zniszczę produkty, których dotyczy problem, na miejscu (wypełnij i odeślij dostarczone świadectwo zniszczenia na adresy e-mail podane w certyfikacie)
- Postępowałem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami i skontaktuję się z moim przedstawicielem ICU Medical w celu uzgodnienia zwrotu produktów, których dotyczy problem.
- Zdecydowałem się na używanie produktu którego dotyczy problem, ponieważ _____ (proszę wyjaśnić)

Zdarzenia niepożądane i skargi związane z używaniem tych produktów należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do ICU Medical na podane dane kontaktowe.