



ICU Medical, Inc.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Gaziki firmy Triad nasączone alkoholem pakowane wraz z zestawami infuzyjnymi Orbit

15 lutego 2011 r.

Firma ICU Medical Inc. uzyskała informacje o wycofaniu z rynku gazików nasączonych alkoholem, wacików nasączonych alkoholem oraz wymazówek nasączonych alkoholem, które zostały wyprodukowane przez Triad Group w Stanach Zjednoczonych i były rozprowadzone pod różnymi nazwami (<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm239319.htm>).

Produkowane przez Triad Group gaziki nasączone alkoholem były pakowane i dostarczane wraz z zestawami infuzyjnymi Orbit oraz Orbit Micro firmy ICU Medical.

Komunikat dotyczy następujących produktów z naszego katalogu:

Zestawy infuzyjne Orbit o numerach katalogowych: M1860, M1861, M1890, M1891, M2460, M2461, M2490, M2491, M3060, M3061, M3090, M3091, M4260, M4261, M4291, P1006, P1009, P1860, P1861, P1890, P1891, P2460, P2461, P2490, P2491, P3060, P3061, P3090, P3091, P4260, P4261, P4290, P4291, P4291M.

Zestawy infuzyjne Orbit Micro o numerach katalogowych: P1005, P1008, P1850, P1851, P1881, P2450, P2451, P2481, P3050, P3051, P3081, P4250, P4251, P4281.

Komunikat obejmuje **wszystkie serie** o numerach od 1062302 do 2045107 włącznie.

Zgodnie z komunikatem prasowym Triad Group opublikowanym przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) procedura wycofania została zainicjowana wskutek obaw o potencjalne skażenie produktów bakteriami *Bacillus cereus*. Wycofanie obejmuje zarówno produkty oznaczone jako jałowe, jak i niejłowe. Stosowanie skażonych gazików, wacików i wymazówek nasączonych alkoholem może prowadzić do zagrażających życiu zakażeń, szczególnie w populacjach obarczonych ryzykiem, w tym u pacjentów w trakcie terapii immunosupresyjnej oraz u pacjentów poddawanych procedurom chirurgicznym.

Pacjenci **nie** powinni używać gazików nasączonych alkoholem pakowanych razem z tymi wyrobami i powinni te gaziki wyrzucić. Pacjenci powinni zastosować inne gaziki nasączone alkoholem, które nie są objęte wycofaniem prowadzonym przez Triad Group. Informacje na temat innych gazików nasączonych alkoholem pacjenci mogą uzyskać od opiekujących się nimi pracowników służby zdrowia. Należy pamiętać o tym, że **zestawy infuzyjne Orbit i Orbit Micro nie są skażone i mogą być nadal używane zgodnie z instrukcjami.**

Dodatkowe informacje można znaleźć w załączonym komunikacie firmy Triad.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które mogą potrzebować zawartych w nim informacji, pracującym w Państwa organizacji oraz wszystkich innych organizacjach, do których mogły trafić opisywane wyroby. Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy przekazać ten list swoim klientom oraz wszystkim użytkownikom końcowym wymienionych wyrobów.

O opisanych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) poinformowano właściwe władze krajowe.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z ICU, MDSS:

ICU Medical Europe, Srl
Via Martiri Della Liberta '1 A/B
Ronconaova Verona, 37060
Włochy
Telefon: +39 3462336423
e-mail: CTamani@icumed.com

MDSS GmbH
Telefon: +49-511-62628630
e-mail: info@mdss.com

Z poważaniem
Dan Wait
Wiceprezes ds. jakości i rejestracji