

URGENTE: avviso di sicurezza

Dispositivo/i interessato/i: set EV infusionale con connettore NanoClave®

Data: 01 giugno 2017

Gentili clienti:

Direttore dipartimento gestione rischi
Direttore infermieristico
Direttore dipartimento farmacia

ICU Medical Inc. ha identificato il potenziale rischio di fuoriuscite in alcuni set EV infusionali con connettore NanoClave®. Nei set interessati, la connessione tra il raccordo Luer femmina e il connettore NanoClave potrebbe dare origine a delle perdite.

Al fine di garantire la massima sicurezza, ICU Medical Inc. ha deciso di richiamare volontariamente i dispositivi interessati. La società non ha ricevuto segnalazioni di lesioni a pazienti riconducibili a tale problema.

Prodotti interessati

Dai dati in nostro possesso ci risulta che avete ricevuto alcuni dei prodotti interessati. Il numero e il lotto dei prodotti interessati sono indicati nella tabella 1.

Azione correttiva richiesta

Al fine di garantire che i dispositivi interessati vengano rilevati, ritirati dall'utilizzo e restituiti a ICU Medical, Inc., vi invitiamo a seguire le istruzioni riportate di seguito:

Fase	Azione	
1	Verificare la presenza nel vostro inventario dei prodotti con i numeri e i lotti inseriti nella lista fornita.	
	Se...	Allora...
	Non vengono identificati dispositivi interessati:	<ul style="list-style-type: none">• Completare le sezioni A e B del modulo di risposta al richiamo e inviarlo a ICU Medical, cfr. fase 2.

Fase	Azione
	<p>Vengono identificati dispositivi interessati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isolare tutti i dispositivi interessati • Compilare le sezioni dalla A alla C del modulo di risposta al richiamo indicando le informazioni a disposizione e inviare il modulo a ICU Medical, cfr. fase 2. • Contattare il servizio clienti di ICU per ottenere l'autorizzazione del reso. <ul style="list-style-type: none"> - al telefono: +1 (866) 829-9025 selezionando l'opzione 2 oppure - via email: ProductReturns@icumed.com
2	<p>Inviare il modulo di risposta al richiamo compilato a ICU Medical, Inc. tramite</p> <ul style="list-style-type: none"> - FAX: (801) 264-1755 oppure - email: recall@icumed.com

Una volta ricevuti il modulo di risposta al richiamo compilato e i dispositivi resi, ICU Medical, Inc. provvederà al rimborso dei prodotti interessati. La società rimborserà solamente i prodotti richiamati resi.

NOTA BENE: il rimborso di prodotti acquistati tramite un distributore verrà effettuato dal distributore stesso.

Questo richiamo deve essere effettuato a livello di utente e la notifica dovrà essere opportunamente trasmessa a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione, oppure in altre organizzazioni dove il connettore potrebbe essere stato trasferito. Invitiamo a inoltrare questa lettera ai propri clienti e a qualsiasi utente finale dei dispositivi.

Per qualsiasi domanda o assistenza relativamente a questo richiamo contattare il servizio clienti di ICU dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 16:00, orario del Pacifico al numero: +1 866-829-9025 e selezionare l'opzione 2, oppure via email al seguente indirizzo: ProductReturns@icumed.com. I clienti europei possono scrivere all'indirizzo Customerserviceeurope@icumed.com oppure chiamare uno dei seguenti numeri:

Paese	Lingua	Numero di telefono
Francia	Francese	+33 4 9913 30 34
Belgio	Fiammingo	+32 2 7007177
Belgio	Francese	+32 2 7007177
Germania	Tedesco	+49 2349 7849009
Italia	Italiano	+39 0687 500833

Altri paesi e distributori	Inglese	+44 203 564 3377
----------------------------------	---------	------------------

La *Food and Drug Administration* statunitense è al corrente dello svolgersi di questo richiamo.

Completare il modulo di risposta al richiamo di dispositivi medicali allegato e inviarlo via fax al numero +1 (801) 264-1755 oppure via email all'indirizzo recall@icumed.com. Inserire come oggetto della comunicazione "**Set EV infusione con connettore NanoClave®**".

ICU Medical si impegna a garantire la sicurezza dei pazienti ed è orientata alla fornitura di prodotti estremamente affidabili e verso i più alti livelli di soddisfazione del cliente. Vi ringraziamo per il vostro tempestivo supporto relativamente a questa importante questione. La vostra collaborazione è molto apprezzata.

Cordiali saluti



Corine Broekhuizen

Director, Quality & Regulatory Affairs
Email: recall@icumed.com

Allegati:

- Prodotti e lotti interessati
- Modulo di risposta

Tabella 1. Numero dei dispositivi e lotti interessati

Numero del connettore	Descrizione	Numero del lotto
011-AM6111	18 cm (7") PUR Smallbore Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, NanoClave®, Rotating Luer	3172948 3192947 3224228 3246765 3260270
011-AM6115	168 cm (66") Appx 2.6 ml, PVC/PUR Smallbore Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, MicroClave® Clear, Rotating Luer	3297341 3354442 3388890
011-AM6116	28 cm (11") PUR Bifuse Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, 2 NanoClave®, Rotating Luer	3303906
011-AM6117	28 cm (11") PUR Smallbore Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, NanoClave®, Rotating Luer	3296247
011-AM6118	PROXIMALE - 28 cm (11") Smallbore Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, NanoClave® (Red Rings), Rotating Luer	3316827
011-AM6123	Kit w/3 Ext Sets, 3 Drop-In MicroClave® Clear	3320753

URGENTE: avviso di sicurezza

Prodotto: set EV infusionale con connettore NanoClave®

Sezione A

Nome dell'ospedale/della struttura	
Indirizzo ospedale/struttura	
Numero di telefono	
Nome	
Firma	
Data	
Se il prodotto è stato acquistato tramite un distributore, inserire il nome/Paese ai fini di tracciabilità	

Sezione B

[] Ho letto e compreso il contenuto di questo avviso di richiamo e confermo che il nostro magazzino è stato controllato e che in inventario non risulta alcun prodotto inserito nella lista dei dispositivi interessati.

Sezione C

[] Ho letto e compreso il contenuto di questo avviso di richiamo e confermo che il nostro magazzino è stato controllato, i prodotti interessati isolati e resi a ICU Medical Inc.:

Numero prodotto	Numero lotto	Quantità resa (specificare se la quantità si riferisce al singolo connettore oppure al numero di confezioni)	Numero RGA di ICU

Inviare a:

ICU Medical Recall Coordinator

Email: Recall@icumed.com, inserire come oggetto **“Set EV infusionale con connettore NanoClave®”**

Oppure via FAX: +1 (801) 264-1755.