icumedical
human connections

Hofspoor 3
3994VZ Houten
The Netherlands
www.icumed.com

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Attenzione: aggiornamento alla precedente comunicazione

Difetto Spinning Spiros™ Male Luer

Vedere prodotti e numeri di lotto interessati alla tabella 1

12 novembre 2020

Gentili Clienti:

Direttore dipartimento gestione rischi
Direttore infermieristico
Direttore della gestione dei materiali

ICU Medical sta inviando questa lettera per informarla di un potenzale difetto riscontrato in alcuni lotti dello Spinning Spiros Male Luer. Questa notifica sul prodotto descrive il problema e i passaggi che devono essere eseguiti.

INFORMAZIONI AGGIORNATE: l'8 settembre 2020, ICU Medical Inc. ha emesso un Avviso di Sicurezza Urgente per informare i clienti sul richiamo di alcuni lotti, a causa della possibilità di perdite, dello Spinning Spiros Male Luer. Come risultato della continua valutazione, ICU Medical sta ampliando l'ambito dell'Avviso di sicurezza urgente distribuito in precedenza per includere nell'elenco ulteriori numeri di lotto che potrebbero essere interessati da questo problema. Tutti i lotti dei prodotti identificati in questa comunicazione sono interessati da questo problema.

Problema:

ICU Medical ha identificato un potenziale problema in alcuni lotti relativi allo Spinning Spiros che hanno presentato piccole quantità di perdite e spandimenti a causa di un difetto di produzione. Si sottolinea che tale difetto riguarda esclusivamente le versioni "Spinning Spiros". Le versioni "Non-Spinning" non risultano interessate.

Rischio potenziale:

La perdita di fluido può potenzialmente causare un ritardo nell'infusione, rischio di volatilizzazione e conseguente esposizione e contaminazione da farmaci pericolosi, o aria in linea nel percorso del fluido. ICU Medical ha ricevuto notifiche in tal senso, ma nessuna notizia di danni permanenti o di decessi.

Prodotto interessato:

INFORMAZIONI AGGIORNATE: Dai dati in nostro possesso ci risulta che avete ricevuto alcuni dei prodotti interessati, distribuiti in Italia tra febbraio 2020 e ottobre 2020. I numeri e i lotti dei prodotti interessati sono indicati nella Tabella 1. Si prega di notare che l'elenco include i prodotti aggiuntivi interessati, nonché i prodotti interessati precedentemente comunicati.

Azioni richieste agli utenti:

1) Interrompere immediatamente l'uso e la distribuzione del prodotto interessato. Controllare l'inventario e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati presenti nella struttura.

Hofspoor 3
3994VZ Houten
The Netherlands
www.icumed.com

2) Informare i potenziali utenti del prodotto presenti nella propria organizzazione di questa notifica e completare il modulo di risposta allegato. Inviare il modulo di risposta completato all'indirizzo e-mail riportato sul modulo, anche se non si dispone del prodotto interessato.

3) ICU Medical ha in scorta nei propri magazzini alcuni lotti esenti da questo difetto e sta incrementando il volume di prodotti e lotti disponibili. Nel caso in cui il prodotto specifico non sia disponibile, si prega di considerare in alternativa l'uso di una versione "Non-Spinning" oppure di Chemolock CSTD. Si prega di contattare il Servizio Clienti per la verifica delle disponibilità dei prodotti.

4) Una volta ricevuto il modulo di risposta compilato e restituito il dispositivo interessato, ICU Medical, provvederà al rimborso dei prodotti resi. La società rimborserà solamente i prodotti resi. NOTA BENE: il rimborso di prodotti acquistati tramite un distributore verrà effettuato dal distributore stesso.
Per informazioni su come restituire i prodotti interessati, contattare il Servizio clienti ICU Medical o il proprio rappresentante commerciale.

5) Se il prodotto è stato distribuito a terzi, informare immediatamente i clienti che hanno ricevuto il prodotto identificato nelle sezioni Prodotto interessato/Tabella 1 di questa notifica e chiedere loro di compilare un modulo di risposta inviandolo all'indirizzo email presente nel modulo.

Azioni di follow-up di ICU Medical:
Per le opzioni di sostituzione del prodotto, contattare i rappresentanti del servizio clienti utilizzando le informazioni fornite di seguito.

Per qualsiasi ulteriore domanda, contattare il servizio clienti di ICU Medical utilizzando le informazioni riportate di seguito.

Contatti di ICU Medical	Informazioni di contatto	Area di supporto
Gestione reclami globali	ProductComplaintsBucharest@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sul prodotto
Servizio clienti	servizioclienti@icumed.com	Opzioni di sostituzione del prodotto

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

ICU Medical si impegna a garantire la sicurezza dei pazienti ed è orientata alla fornitura di prodotti estremamente affidabili e ai 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 and Regulatory Affairs
ICU Medical BV

Hofspoor 3
3994VZ Houten
The Netherlands
www.icumed.com

Allegati:

- Numeri dei prodotti e dei lotti interessati
- Modulo di risposta del cliente

icumedical
human connections

Hofspoor 3
3994VZ Houten
The Netherlands
www.icumed.com

Tabella 1: Numeri dei prodotti e dei lotti interessati

I prodotti con Spinning Spiros Male Luer e lotti aggiuntivi interessati sono in rosso e blu.

Numero prodotto	Descrizione	Numeri di lotto
011-CH3568	44 cm (17") PUR Yellow Transfer Set w/ChemoClave®, Check Valve, Spiros®, Drop-In Purple Cap	4784404
011-H2457	25 Units of Spiros® Closed Male Luer	4742983 4878172
011-H2629	Appx 1.0 ml, Adattatore per Pompa con Spiros™	4808952 4867502
011-H2776	179 cm (70") Appx 11.5 ml, PUR Ambr. Deflussore con Spiros®, Camera, BCV, Y-Clave® e LL Gir.	4804800 4854732
011-H2864-HSR	180 cm (71") PUR Ext set Ambr.w/Spiros®, Chamber, Flow regulator, BCV, Y-Clave® and Rot. LL	4783273
011-H3449	38 cm (15") Trifuse Ext Set w/3 MicroClave®, 4 Clamps (Red, Blue, White), Spiros®, Purple Cap, Non-DEHP Tubing	4800168
011-H3628	41 cm (16") PUR Set Lineare con Perforatore, Clave®, Valvola Unidirezionale, MLL, Drop-In Spiros®	4752842
011-H3629	41 cm (16") PUR Set Lineare Ambrato con Perforatore, Clave®, Valvola Unidirezionale, MLL, Drop-In Spiros®	4773432
011-H3630	42 cm (16.5") Set Lineare, Perforatore, Clave®, 0.2 Micron Filtro Taxol, Valvola, MLL, Drop-In Spiros®	4764194
011-N1000	Kit for multiple transfers	4548846 4573171 4794121 4807769 4867154

icumedical
human connections

Hofspoor 3
3994VZ Houten
The Netherlands
www.icumed.com

011-N1000-P2	Kit per il riempimento pompe elastomeriche con Spiros® / Kit for elastomeric pump priming with Spiros®	4515064
CH2000S	Spinning Spiros™, Closed Male Luer	4726692
CH2000S-C	Spinning Spiros® Closed Male Luer, Red Cap	4713516 4749750 4749755 4750952 4763174 4774701 4774702 4849192 4857774 4895442 4895446 4896004 4902104
CH2000S-PC	Spinning Spiros® Closed Male Luer, Purple Cap	4727446 4749771 4774000 4849201 4877399
034-H2629	Appx 1.0 ml, Adaptador universal para sistemas IV con Spiros™	4866446 4894490

Hofspoor 3
3994VZ Houten
The Netherlands
www.icumed.com

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Attenzione: aggiornamento alla precedente comunicazione

Difetto Spinning Spiros™ Male Luer

Vedere prodotti e numeri di lotto interessati alla tabella 1

12 novembre 2020

Controllare il proprio inventario e fornire le informazioni di seguito richieste, anche se non si dispone del prodotto interessato. *Il mancato completamento di tutte le sezioni di questa pagina può comportare un credito improprio, ritardato o negato.*

Restituire questo modulo compilato a EMEA-Quality@icumed.com, servizioclienti@icumed.com o al rappresentante commerciale responsabile.

Nome dell'ospedale/della struttura	
Ragione Sociale Cliente ICU Medical	
Indirizzo/Città/Codice Postale	
Responsabile/Ruolo/Tel/E-mail	
Nome /Firma/Data	

☐ **NON** ho il prodotto interessato (compili e restituisca questo modulo al numero all'indirizzo e-mail riportati sopra).
☐ **SÌ**, ho il prodotto interessato (compili e restituisca questo modulo al numero all'indirizzo e-mail riportati sopra. Il nostro servizio clienti vi contatterà per pianificare il ritiro della merce).

Se il prodotto interessato non viene restituito, spieghi il motivo di seguito:

- Ha venduto il prodotto a terzi? SÌ___ NO___
  - Se sì, ha informato gli acquirenti? SÌ___ NO___ (se no, riporti il motivo di seguito)

Se avete distribuito il prodotto a terzi, si prega di fornire la lista dei rivenditori, includendo nome cliente, indirizzo, città, provincia, CAP, numero telefono, numero e quantità dei prodotti distribuiti in aggiunta alle informazioni del modulo sopra riportato; ICU Medical adatterà eventualmente la notifica di richiamo portandola al livello appropriato.

Numero di lotto	Quantità ordinata	Quantità da restituire	Nome grossista/distributore Se ha acquistato da grossisti/distributori, includa nome, indirizzo, città, stato, codice postale, quantità acquistata da ciascuno e numero di fattura. Se ha acquistato direttamente da ICU Medical, lasci questa sezione in bianco.	PO, nota di addebito o fattura
			1.	
			2.	
			3.	

Eventuali eventi avversi e reclami associati all'uso di questi prodotti devono essere segnalati e inviati via e-mail a Ministero della Salute o a ICU Medical ai recapiti forniti.