

AVVISO DI SICUREZZA C01

ASSEMBLATI MEDIBEG S.R.L., REF: consultare tabella 1

contenenti

MicroClave™ Clear Connector, codice 011-MC100, fabbricato da ICU MEDICAL, Inc.

Tipo di azione: avviso di sicurezza

All'attenzione di: responsabili di ingegneria clinica, personale clinico, risk manager, responsabile qualità DM, PRRC

La presente lettera contiene importanti informazioni che richiedono la Sua attenzione.

Gentile Cliente,

Mediberg S.r.l. Unipersonale sta rilasciando questo avviso di sicurezza per **gli assemblati** elencati nella Tabella 1 riportata di seguito per informare di un'ulteriore avvertenza.

I nostri registri di distribuzione indicano che la Sua organizzazione ha ricevuto i codici e i lotti riportati di seguito.

Tabella 1: Elenco dei prodotti interessati

Codice assieme	Descrizione	Lotto
700004CAENM1D	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	197381
700004CAENM1D	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	197657
700004CAENM1D	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	197663
700004CAENM1D	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	199590
700004CAENM1D	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	205292
700004CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	195828
700004CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	194826
700004CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	196594
700004CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	195327
700004CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	194832
700006CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F IN TNT SMMS	196372
700006CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F IN TNT SMMS	196600
700006CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F IN TNT SMMS	195834
700006CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F IN TNT SMMS	196612
700006CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F IN TNT SMMS	197669
700006CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F IN TNT SMMS	198784
700006CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F IN TNT SMMS	200768
700006CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F IN TNT SMMS	201388
700006CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 4F IN TNT SMMS	201394
700007CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 5F IN TNT SMMS	196102
700007CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 5F IN TNT SMMS	197471
700008CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC BILUME 5F IN TNT SMMS	196378
700008CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC BILUME 5F IN TNT SMMS	198399
700008CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC BILUME 5F IN TNT SMMS	200607
700008CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC BILUME 5F IN TNT SMMS	200445
700022CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 3F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	196606
700022CAENMED	ASSEMBLATO CHIRURGIA UNIVERSALE PER PRO-PICC 3F CON TIP LOCATION IN TNT SMMS	200774

Descrizione del problema

Mediberg S.r.l. in data 15-08-2022 ha ricevuto l'avviso di sicurezza dal fabbricante ICU MEDICAL, Inc., relativo al dispositivo medico

011-MC100 MicroClave™ Clear Connector

contenuto nei custom pack facenti parte degli assemblati Mediberg sopra elencati ed identificato in etichetta dei custom pack con la seguente descrizione:

Connettore needles free

Il fabbricante, con comunicazione datata 15.08.22, ha evidenziato un potenziale difetto di fabbricazione all'interno di alcuni lotti specifici di MicroClave™ Clear, che potrebbe causare uno spazio vuoto visibile tra gli alloggiamenti superiore e inferiore del connettore stesso (Figura 1).

Un collegamento inadeguato tra gli alloggiamenti superiore e inferiore del connettore MicroClave Clear può potenzialmente causare perdite di fluido, perdite di sangue, ingresso di aria o contaminazione. ICU Medical dichiara di non aver ricevuto ad oggi alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi associati a questo problema.

Ad oggi, Mediberg, non ha ricevuto dal mercato alcuna segnalazione di Non Conformità ad essi relativa.

La prima immissione sul mercato da parte di Mediberg dei lotti di assemblati indicati in Tabella 1, data febbraio 22.

L'ultima immissione sul mercato da parte di Mediberg dei lotti di assemblati indicati in Tabella 1, data maggio 22.

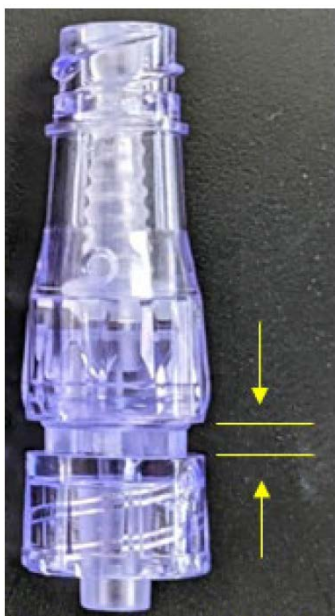


Figura 1

Assemblaggio incompleto con spazio vuoto

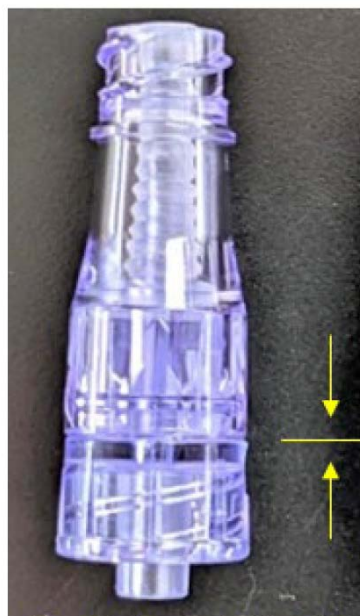


Figura 2

Assemblaggio completo

Dei lotti indicati nell'avviso di sicurezza del fabbricante, solo il lotto 5740703 è stato utilizzato per la fabbricazione dei prodotti Mediberg. Per i dettagli si consulti l'avviso di sicurezza originale del fabbricante qui allegato.

AVVISO DI SICUREZZA C01

ASSEMBLATI MEDIBEG S.R.L., REF: consultare tabella 1

contenenti

MicroClave™ Clear Connector, codice 011-MC100, fabbricato da ICU MEDICAL, Inc.

Tipo di azione: avviso di sicurezza

Azioni che devono essere intraprese dall'utente

1. Si assicuri che il contenuto di questo avviso di sicurezza che include le controindicazioni venga letto e compreso da coloro che, all'interno della Sua organizzazione, potrebbero utilizzare i prodotti Mediberg S.r.l. Unipersonale elencati nella Tabella 1 di cui sopra.
2. Verificare le proprie giacenze degli articoli indicati in Tabella 1 e compilare il **Modulo di risposta del cliente**.
3. Distributori: se avete distribuito ulteriormente il prodotto, notificate immediatamente loro questo Avviso fornendo loro un **Modulo di risposta del cliente** e chiedendo loro di compilarlo e restituirlo a voi.
4. Interrompere immediatamente l'uso e la distribuzione dei prodotti interessati fino ad avvenuta fornitura da parte di Mediberg S.r.l. di componenti sostitutivi, da utilizzarsi in caso l'operatore riscontri un assemblaggio incompleto (Figura 1).
5. Comunicare i dati di cui sopra al ns. Ufficio Qualità, inviando i Moduli di risposta cliente all'indirizzo qualita@mediberg.com

Mediberg S.r.l. Unipersonale si impegna a garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti disponibili ai clienti e questo avviso di sicurezza viene creato tenendo in debita considerazione questo impegno.

La ringraziamo per la Sua attenzione e la Sua collaborazione.

Calcinatese, li xx-xx-xxxx

Resp. Assicurazione Qualità

Giacenza magazzini			
Nome e locazione magazzino	Codice prodotto	Lotto in giacenza	
		N° pezzi	N° lotto

Dati del compilatore	
Indirizzo e-mail	
Numero di telefono	
Nome	
Funzione	
Firma e timbro	
Data	

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

MicroClave Assemblaggio incompleto Vedere tabella 1 per i prodotti interessati ed i numeri di lotto

15th Agosto 2022

Egregio dottore o Professionista Sanitario:

ICU Medical, Inc. sta inviando questo Avviso di Sicurezza urgente per notificare un potenziale difetto con il connettore MicroClave Clear. Questo Avviso di Sicurezza urgente dettaglia Questo avviso urgente di sicurezza descrive in dettaglio il problema e i passaggi necessari da eseguire.

Problema:

ICU Medical ha identificato un potenziale difetto di fabbricazione all'interno di lotti specifici di set MicroClave Clear, che potrebbe causare uno spazio vuoto visibile tra gli alloggiamenti superiore e inferiore del connettore MicroClave Clear.

Rischio potenziale:

Un collegamento inadeguato tra gli alloggiamenti superiore e inferiore del connettore MicroClave Clear può potenzialmente causare perdite di fluido, perdite di sangue, ingresso di aria o contaminazione. Ad oggi, ICU Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi associati a questo problema.

Prodotti Interessati:

I nostri registri indicano che potreste aver ricevuto alcuni dei prodotti interessati, che sono stati distribuiti in Italia tra Gennaio 2022 e Giugno 2022. L'articolo interessato e i numeri di lotto sono forniti nella Tabella 1.

Le immagini sotto mostrano un connettore MicroClave Clear con uno spazio visibile rispetto a un connettore MicroClave Clear senza spazio:

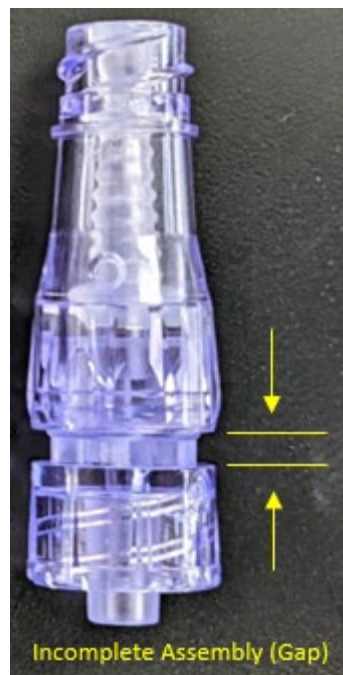


Immagine 1 con spazio

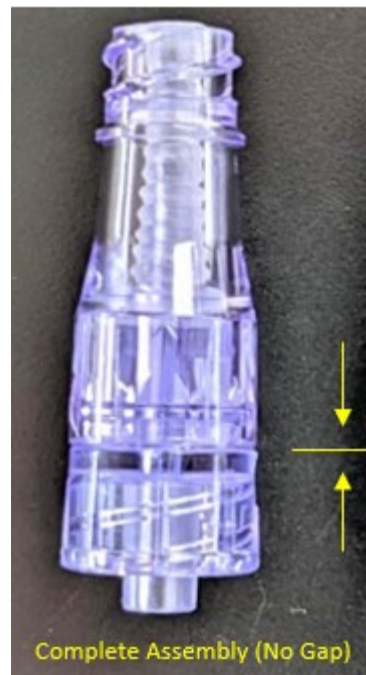


Immagine 2 senza spazio

Azione richiesta all'utilizzatore:

- 1) Interrompere immediatamente l'uso e la distribuzione del prodotto interessato. Controllare l'inventario e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati presso la struttura.
- 2) Se si sceglie di utilizzare i numeri di lotto MicroClave Clear elencati nella Tabella 1, è possibile utilizzare le fotografie sopra per identificare le unità con uno spazio vuoto visibile. Ispezionare il MicroClave prima dell'uso e se è presente uno spazio vuoto come mostrato in Figura 1, non utilizzare il prodotto.
- 3) Informare i potenziali utenti del prodotto nella propria organizzazione di questa notifica e compilare il modulo di risposta allegato di seguito indicando quale prodotto interessato si possiede e se si intende restituirlo a ICU Medical o distruggerlo localmente. Restituire il modulo di risposta compilato all'indirizzo e-mail sul modulo, anche se non si dispone del prodotto interessato.
- 4) Al ricevimento del prodotto interessato, o al ricevimento di un Certificato di Distruzione, ICU Medical accrediterà qualsiasi prodotto restituito/distrutto. Riceverete solo credito per il prodotto restituito o che certifi chi è stato distrutto localmente.
NOTA: Eventuale crediti per il prodotto acquistato tramite il distributore verranno accreditati dal distributore.
- 5) Distributori: se avete distribuito ulteriormente il prodotto, notificate immediatamente i vostri account che hanno ricevuto il prodotto identificato nella tabella 1 di questa notifica fornendo loro un modulo di risposta e chiedendo loro di compilarlo e restituirlo a voi.

Azioni di Follow up:

Si prega di contattare il Servizio Clienti utilizzando le informazioni fornite di seguito per assistenza nel riordino del prodotto sostitutivo.

Per ulteriori richieste, contattare ICU Medical utilizzando le informazioni fornite di seguito.

Contatto ICU Medical	Informazioni di Contatto	Area di Supporto
Gestione Globale richiami	ProductComplaintsPP@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Customer Service	CS-Italy@icumed.com	Ulteriori informazioni o assistenza

Il Ministero della Salute è stato notificato di questa azione.

CU Medical si impegna per la sicurezza del paziente e si concentra sulla fornitura di un'eccezionale affidabilità del prodotto e il più alto livello di soddisfazione del cliente. Grazie per il vostro tempestivo supporto su questa importante questione. apprezziamo la vostra collaborazione.

Cordialmente,



Corine Broekhuizen
Director, Quality and Regulatory Affairs
ICU Medical BV

Allegati:

- Prodotto e numeri lotto interessati
- Modulo di risposta

Tabella 1: Prodotto e numeri lotto interessati

Numero lista	Descrizione prodotto	Numero lotto
039-MC330487	267 cm (105") Dispositivo di connessione con 6 MicroClave® trasparenti, rubinetto a 4 vie, luer girevole	5736333
011-MC33108	4-Way Stopcock w/2 MicroClave® Clear	5757000
011-MC100	MicroClave™ Clear Connector	5740701
		5740715
		5740703
		5740702
		5740707
		5740714
		5740700
		5740706
		5740713
		5793255
5793254		

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE RESPONSE FORM

MicroClave Incomplete Assembly

15th Agosto 2022

Verificate il vostro inventario e completate le informazioni di seguito, anche se non disponete del prodotto interessato. Il mancato completamento di tutte le sezioni di questa pagina può comportare crediti impropri, ritardati o negati.

Si prega di restituire il modulo completato a EMEA-Quality@icumed.com, CS-Italy@icumed.com ed il vostro rappresentante di vendita ICU Medical.

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo ospedale/struttura	
Numero Telefonico	
Nome e titolo della persona che compila questo modulo	
Firma della persona che compila questo modulo	
Data	
Se acquistato tramite un distributore, elencare qui il nome/la posizione del distributore ai fini della tracciabilità	

NON ho nessun prodotto interessato (compilare e restituire questo modulo agli indirizzi e-mail sopra).

SI, Ho il prodotto interessato :

Se avete il prodotto interessato per favore compilate la tabella sottostante:

TABELLA 1

Numero Lista	Numero Lotto	Quantità in Inventario	Numero Ordine, Nota Credito o Fattura

Se avete distribuito ulteriormente il prodotto, completate la tabella seguente con le informazioni raccolte dai clienti e rispondete a ICU Medical con le informazioni generali.

TABELLA 2

Numero Lista	Numero Lotto	Quantità distrutta localmente dal cliente	Quantità resa al distributore

Sono state seguite le istruzioni ricevute e verranno **distrutti** i prodotti interessati in sito (completare e restituire il Certificato di Distruzione fornito agli indirizzi e-mail sul Certificato).

Sono state seguite le istruzioni ricevute e contatteremo il nostro rappresentante locale ICU Medical per prendere accordi sul **reso** dei prodotti interessati.

Abbiamo scelto di **usare** i prodotti interessati perchè _____ (Perfavore spiegare).

Gli eventi avversi e i reclami associati all'uso di questi prodotti devono essere segnalati e inviati tramite e-mail a ICU Medical alle informazioni di contatto fornite.