

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**

Numero prodotto	Descrizione
011-41424-03	THERMOSET® ROOM TEMPERATURE CLOSED-LOOP INJECTABLE DELIVERY SYSTEM WITH IN-LINE TEMPERATURE PROBE.
011-41423-03	ICED THERMOSET® CLOSED-LOOP INJECTATE DELIVERY SYSTEM FOR COLD INJECTATE

17 ottobre 2018

Gentili Clienti:

Direttore dipartimento gestione rischi  
Direttore infermieristico  
Direttore della gestione dei materiali  
Direttore dell'anestesia

ICU Medical sta inviando questa lettera per informarla di potenziali perdite con alcuni lotti dei sistemi di somministrazione a circuito chiuso THERMOSET®. Questa notifica sul prodotto descrive il problema e i passaggi che devono essere eseguiti.

**Problema:** ICU Medical ha ricevuto segnalazioni di perdite in alcuni lotti di prodotti THERMOSET® distribuiti in EMEA tra il mese di gennaio 2018 e agosto 2018. La nostra indagine ha individuato un difetto nel componente della valvola di ritegno di Thermoset utilizzato nei lotti interessati che potrebbe aver provocato tali perdite.

**Rischio potenziale:** Un set con questo difetto potrebbe determinare perdite della soluzione sterile, perdita di sangue clinicamente significativa, embolia gassosa o infezione sistemica. Ad oggi, ICU Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione relativa a eventi avversi correlati a questo problema.

**Prodotto interessato:** Dai dati in nostro possesso ci risulta che avete ricevuto alcuni dei prodotti interessati, distribuiti in EMEA tra gennaio 2018 e agosto 2018. I numeri e i lotti dei prodotti interessati sono indicati nella Tabella 1.

**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.
- 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) Per informazioni su come restituire i prodotti interessati, contattare il Servizio clienti ICU Medical o il proprio rappresentante commerciale.
- 4) 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.

**Azioni di follow-up di ICU Medical:** ICU Medical ha implementato azioni correttive per correggere il processo di fabbricazione che ha portato a difetti minori nella valvola di ritegno Thermoset. 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	<a href="mailto:EMEA-Quality@icumed.com">EMEA-Quality@icumed.com</a>	Per segnalare eventi avversi o reclami sul prodotto
Servizio clienti	<a href="mailto:ItalianSupport@icumed.com">ItalianSupport@icumed.com</a>	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

Allegati:

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

**Tabella 1: Numeri dei prodotti e dei lotti interessati**

Numero prodotto	Descrizione	Numeri di lotto
011-41424-03	THERMOSET® ROOM TEMPERATURE CLOSED-LOOP INJECTABLE DELIVERY SYSTEM WITH IN-LINE TEMPERATURE PROBE.	3585777
		3598038
		3627756
		3643150
011-41423-03	ICED THERMOSET® CLOSED-LOOP INJECTATE DELIVERY SYSTEM FOR COLD INJECTATE	3585765

## MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Numero prodotto	Descrizione
011-41424-03	THERMOSET® ROOM TEMPERATURE CLOSED-LOOP INJECTABLE DELIVERY SYSTEM WITH IN-LINE TEMPERATURE PROBE.
011-41423-03	ICED THERMOSET® CLOSED-LOOP INJECTATE DELIVERY SYSTEM FOR COLD INJECTATE

17 ottobre 2018

**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 [EMA-Quality@icumed.com](mailto:EMA-Quality@icumed.com), [ItalianSupport@icumed.com](mailto:ItalianSupport@icumed.com) o al rappresentante commerciale responsabile.

Nome dell'ospedale/della struttura	
Indirizzo dell'ospedale/della struttura	
Numero di telefono	
Nome del responsabile della compilazione del presente modulo	
Firma del responsabile della compilazione del presente modulo	
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)

Numero di lotto	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 ICU Medical ai recapiti forniti.