

## **HITNO: OBAVIJEST KUPCIMA O KOREKCIJI/ISPRAVCI NA PROIZVODU**

### **Rotirajući Spiros™ - curenje tekućine iz muškog Luera U tablici 1 nalazi se popis predmetnih proizvoda i lot brojeva**

08 rujna 2020.

Poštovani kupci:

Direktor upravljanja rizikom  
Direktor odsjeka za medicinske sestre  
Direktor upravljanja materijala

Tvrtka ICU Medical, Inc. izdaje hitnu Obavijest kupcima o korekciji/ispravci na proizvodu kako bi vas obavijestila o mogućem curenju tekućine iz muškog Luera na rotirajućim Spirosima određenih lot brojeva. U ovoj hitnoj Obavijesti kupcima o korekciji/ispravci na proizvodu navedeni su problemi, te koraci koje morate poduzeti.

#### **Problem:**

Tvrtka ICU Medical utvrdila je mogućnost curenja male količine tekućine kod određenih rotirajućih Spirosa zbog varijabilnosti u proizvodnji. Ova informacija odnosi se samo na rotirajuću inačicu Spirosa. Priopćenje se ne odnosi na inačicu Spirosa koji se ne rotira.

#### **Mogući rizik:**

Curenje tekućine može prouzročiti odgodu isporuke infuzije, kontaminaciju puta tekućine, izlaganje opasnim lijekovima ili pojavu zraka u liniji puta tekućine. Tvrtka ICU Medical zaprimila je izvještaje o curenjima koja su možebitno povezana s navedenim problemom, ali nije zaprimila izvještaje o trajnoj ozljedi ili smrti.

#### **Predmetni proizvod:**

U našoj dokumentaciji navodi se kako ste možda primili neke od predmetnih proizvoda koji su distribuirani u Hrvatsku u lipnju 2020. U tablici 1 nalazi se popis predmetnih proizvoda i lot brojeva.

#### **Radnje koje moraju poduzeti korisnici:**

- 1) Molimo vas da odmah prestanete koristiti i distribuirati predmetni proizvod. Provjerite svoje zalihe i stavite u karantenu sve predmetne proizvode koje imate u svom objektu.
- 2) Obavijestite potencijalne korisnike proizvoda u svojoj organizaciji o ovom priopćenju i popunite priloženi obrazac za odgovor. Vratite popunjeni obrazac za odgovor na e-mail adresu navedenu na obrascu, čak i ako nemate predmetni proizvod.
- 3) U tvrtki ICU Medical dostupni su neki lot brojevi proizvoda koji nisu predmet ove obavijesti te tvrtka aktivno povećava količinu dostupnih zaliha. U slučaju da je određeni proizvod nedostupan, kao alternativu razmotrite upotrebu nerotirajućeg Spirosa ili sustava ChemoLock CSTD. Molimo, kontaktirajte službu za korisnike tvrtke ICU Medical radi dostupnosti proizvoda.
- 4) Po primitku popunjenog obrasca za odgovor i povrata predmetnih proizvoda, tvrtka ICU Medical će dati financijsko odobrenje i omogućiti povrat proizvoda. Financijsko odobrenje primit ćete samo za vraćene proizvode.

NAPOMENA: Financijsko odobrenje za proizvod kojeg ste kojeg ste kupili od distributera dat će distributer.

- 5) Ako ste proizvod dalje distribuirali, odmah obavijestite kupce koji su od vas primili proizvod naveden u dijelovima ove obavijesti naslovljenima Predmetni proizvod/ / tablica 1 i zamolite ih da popune obrazac za odgovor i vrte ga na e-mail adresu navedenu na obrascu.

**Daljnje radnje koje će poduzeti tvrtka ICU Medical:**

Molimo kontaktirajte službu za korisnike na e-mail adrese navedene u nastavku za pomoć kod naručivanja zamjenskog proizvoda.

Ako vam je potrebno još informacija, molimo kontaktirajte tvrtku ICU Medical na e-mail adrese navedene u nastavku.

Kontakt u tvrtki ICU Medical	Kontaktne informacije	Područje pružanja podrške
Upravljanje pritužbama	<a href="mailto:ProductComplaintsBucharest@icumed.com">ProductComplaintsBucharest@icumed.com</a>	izvještavanje o neželjenim događajima ili pritužbama na proizvode
Služba za korisnike tvrtke ICU	<a href="mailto:EMEA distributor-support@icumed.com">EMEA distributor-support@icumed.com</a>	dodatne informacije ili pomoć

HALMED je obaviješten o ovoj radnji.

Obveza tvrtke ICU Medical je sigurnost pacijenata, a tvrtka je usredotočena na proizvodnju proizvoda iznimne pouzdanosti te na najvišu razinu zadovoljstva klijenata. Hvala vam na brzoj podršci u ovom važnom pitanju. Cijenimo vašu suradnju.

S poštovanjem,



Corine Broekhuizen  
Direktor za kvalitetu i regulatorne poslove  
ICU Medical BV

prilozi:

- Predmetni proizvod i lot brojevi
- Obrazac za odgovor

**Tablica 1: predmetni proizvod i lot brojevi**

<b>Kataloški broj</b>	<b>Opis proizvoda</b>	<b>Lot brojevi</b>
CH2000S	rotirajući Spiros™, zatvoreni muški Luer	4603678 4726692

## **HITNO: OBAVIJEST KUPCIMA O KOREKCIJI/ISPRAVCI NA PROIZVODU – OBRAZAC ZA ODGOVOR**

**Rotirajući Spiros™ - curenje tekućine iz muškog Luera  
U tablici 1 nalazi se popis predmetnih proizvoda i lot brojeva**

08 rujna 2020.

**Molimo vas da provjerite svoje zalihe i popunite informacije u nastavku, čak i ako nemate predmetni proizvod. *Ako ne popunite sve stavke na ovoj stranici, možda nećete dobiti financijsko odobrenje na vrijeme, ili ga možda uopće nećete dobiti.***

Molimo vas da popunjeni obrazac vratite na [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com), [EMEA distributor-support@icumed.com](mailto:EMEA distributor-support@icumed.com) ili prodajnom predstavniku tvrtke ICU Medical.

Naziv bolnice /ustanove	
Broj kupca u tvrtki ICU Medical (ako je primjenjivo)	
Adresa/grad/poštanski broj	
Osoba za kontakt - ime/titula/broj telefona/e-mail adresa	
Popunio: ime i prezime tiskanim slovima/potpis/datum	

**NE**, nemam predmetni proizvod (popunite i vratite ovaj obrazac na gorenavedene e-mail adrese).

**DA**, imam predmetni proizvod, postupio/la sam prema uputama koje sam dobio/la te ću kontaktirati [EMEA distributor-support@icumed.com](mailto:EMEA distributor-support@icumed.com) u svrhu dogovora oko povrata predmetnih proizvoda.

Ako se predmetni proizvod neće vraćati, molimo, u nastavku pojasnite zašto:

- Jeste li distribuirali proizvod dalje od maloprodajne razine?      DA\_\_\_      NE\_\_\_
  - Ako jeste, jeste li obavijestili svoje maloprodajne korisnike?      DA\_\_\_      NE\_\_\_ (ako niste, pojasnite u nastavku)

**Ako ste dalje distribuirali proizvod, molimo, sastavite popis svojih maloprodajnih korisnika, njihov naziv, adresu, grad, državu, poštanski broj, broj telefona i količinu distribuiranih proizvoda zajedno s popunjenim obrascem za odgovor na gorenavedene e-mail adrese tako da tvrtka ICU Medical može provjeriti ima li obavijest o opozivu odgovarajuću razinu učinkovitosti.**

Lot broj	Količina na zalihi	Količina za povrat	Naziv trgovca na veliko/distributera Ako ste proizvod kupili od trgovca na veliko/distributera, navedite naziv, adresu, grad, državu, poštanski broj, količinu svakog lota i broj fakture. Ako ste proizvod kupili izravno od tvrtke ICU Medical, ovaj dio ostavite praznim.	Broj narudžbe, odobrenja ili fakture
			1.	
			2.	

Štetne događaje ili pritužbe povezane s upotrebom ovih proizvoda potrebno je prijaviti i prijavu poslati putem e-maila HALMED-u ili tvrtki ICU Medical na navedene kontakte.