

## DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Artikel-Nr.	Beschreibung
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

16 Oktober 2018

Sehr geehrte Kunden,

Leiter/in des Risikomanagements  
Leiter/in der Pflegedirektion  
Leiter/in des Materialmanagements  
Leiter/in des Anästhesiemanagements

Mit diesem Schreiben möchte Sie ICU Medical über potentielle Lecks bei bestimmten Chargen der geschlossenen THERMOSET®-Injektionssysteme informieren. In dieser Produktmitteilung sind das Problem und die von Ihnen zu treffenden Maßnahmen aufgeführt.

**Problem:** ICU Medical hat Meldungen zu Leckagen bei einigen Chargen der THERMOSET®-Produkte erhalten, die im Wirtschaftsraum EMEA zwischen Januar 2018 und August 2018 vertrieben wurden. Bei unserer Untersuchung wurde ein Defekt in der bei den betroffenen Chargen verwendeten Theroset-Rückschlagventilkomponente identifiziert, der zu Leckagen führen kann.

**Mögliches Risiko:** Ein Set mit diesem Defekt kann zu einem Auslaufen der sterilen Lösung, klinisch signifikantem Blutverlust, Luftembolie oder systemischer Infektion führen. Bis heute hat ICU Medical keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

**Betroffene Produkte:** Unseren Unterlagen zufolge haben Sie einige der betroffenen Produkte erhalten, die zwischen Januar 2018 und August 2018 im Wirtschaftsraum EMEA vertrieben wurden. Die Artikel- und Chargennummern der betroffenen Produkte finden Sie in Tabelle 1.

### **Von Anwendern zu treffende Maßnahmen:**

- 1) Stellen Sie die Verwendung und Verteilung des betroffenen Produkts bitte unverzüglich ein. Überprüfen Sie Ihren Bestand und isolieren Sie alle betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung.
- 2) Informieren Sie potenzielle Anwender des Produkts in Ihrer Organisation über diese Mitteilung und füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an die E-Mail-Adresse auf dem Formular, selbst wenn Sie das betroffene Produkt nicht besitzen.
- 3) Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von ICU Medical oder an Ihren Vertriebspartner, um Unterstützung bei der Rücksendung der betroffenen Produkte zu erhalten.
- 4) Wenn Sie das Produkt weiterverteilt haben, benachrichtigen Sie umgehend Ihre Kunden, die das in den Abschnitten „Betroffene Produkte/Tabelle 1“ dieser Mitteilung aufgeführte Produkt erhalten haben, und bitten Sie sie, ein Antwortformular auszufüllen.

**Folgemaßnahmen durch ICU Medical:** ICU Medical hat Korrekturmaßnahmen implementiert, um den Herstellungsprozess zu korrigieren, der zu den kleineren Defekten im Thermoset-Rückschlagventil führte. Informationen zu Optionen zum Produktersatz erhalten Sie von Mitarbeitern des Kundendienstes über folgende Kontaktinformationen.

Weitere Fragen richten Sie bitte an ICU Medical über die nachstehenden Kontaktinformationen.

ICU Medical Kontakt	Kontaktinformationen	Unterstützung bei
Globales Beschwerdemanagement	<a href="mailto:EMEA-Quality@icumed.com">EMEA-Quality@icumed.com</a>	Melden von unerwünschten Ereignissen oder Produktbeschwerden
Kundendienst	<a href="mailto:GermanSupport@icumed.com">GermanSupport@icumed.com</a>	Optionen zum Produktersatz

Bfarm wurde über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Für ICU Medical hat die Patientensicherheit höchste Priorität. Daher ist es unser Ziel, stets sichere und zuverlässige Produkte bereitzustellen, die den höchsten Anforderungen unserer Kunden entsprechen. Wir möchten uns bei Ihnen für Ihre Unterstützung und Ihre Mithilfe bei dieser wichtigen Angelegenheit bedanken.

Mit freundlichen Grüßen



Corine Broekhuizen  
*Leiterin Qualität und regulatorische Angelegenheiten*  
ICU Medical BV

Anlagen:

- Betroffene Produkte mit Chargennummern
- Antwortformular für Kunden

**Tabelle 1: Betroffene Produkte mit Chargennummern**

Artikel-Nr.	Beschreibung	Chargennummern
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

## ANTWORTFORMULAR DES DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEISES

Artikel-Nr.	Beschreibung
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

16 Oktober 2018

**Überprüfen Sie Ihren Bestand und füllen Sie die nachstehen Informationen aus, selbst wenn Sie das betroffene Produkt nicht besitzen.** Wenn Sie nicht alle Abschnitte dieser Seite ausfüllen, kann dies zu einer falschen, verzögerten oder verweigerten Gutschrift führen.

Senden Sie dieses ausgefüllte Formular bitte an [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com), [GermanSupport@icumed.com](mailto:GermanSupport@icumed.com) oder Ihren zuständigen Vertriebspartner.

Name des Krankenhauses/ der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses/ der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name der dieses Formular ausfüllenden Person	
Unterschrift der dieses Formular ausfüllenden Person	
Datum	

Ich besitze **KEIN** betroffenes Produkt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es über die obige E-Mail-Adresse zurück).

**JA**, ich besitze das betroffene Produkt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es über die obige E-Mail-Adresse zurück. Ihr Kundendienstmitarbeiter wird Sie kontaktieren, um die Produkte abzuholen).

Wenn das betroffene Produkt nicht zurückgegeben wird, geben Sie bitte Folgendes an:

- Haben Sie das Produkt auf Einzelhandelsebene weiterverteilt      JA\_\_\_ NEIN\_\_\_
  - Wenn ja, haben Sie Ihre Einzelhandelskunden benachrichtigt?    JA\_\_\_ NEIN\_\_\_ (wenn nicht, bitte Grund angeben)

Chargennummer	Anzahl der zurückzu- gebenden Produkte	Name des Großhändlers/Vertriebspartners Wenn Sie von Großhändlern/Vertriebspartnern gekauft haben, geben Sie Name, Adresse, Ort, Bundesland, PLZ, Stückzahl und Rechnungsnummer an. Wenn Sie direkt von ICU Medical gekauft haben, lassen Sie dieses Feld leer.	Bestellung, Lastschrift oder Rechnung
		1.	
		2.	
		3.	

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sollten gemeldet und per E-Mail an ICU Medical über die angegebenen Kontaktinformationen gesendet werden.