

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Artikel-Nr.	Beschreibung
F29	Siegen Päd. I / Custom line Siegen Paed I
F29K	Siegen Päd. I NEO / Custom line Siegen I NEO
F30	Siegen intensiv Päd. / Custom line Siegen Paed intensive
SN1003	Verbindungsleitung 29 cm / Custom line Frankfurt Hoechst
SN1064	R-Ventilverbinder klein 4-fach / 4-way check valve CON, small

22 Oktober 2018

Sehr geehrte Kunden:

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

Mit diesem dringenden Sicherheitshinweis informiert ICU Medical, Inc. über den Rückruf bestimmter IV-Verabreichungssets. Die Mitteilung liefert genauere Informationen zur Problemstellung und den zu befolgenden Handlungsanweisungen.

Problem:

Nachdem ICU Medical über eine Schlauchablösung bei bestimmten IV-Verabreichungssets informiert wurde, gibt ICU Medical diesen Sicherheitshinweis aus.

Mögliches Risiko:

Wird eine Schlauchablösung nicht vor Einsatz des IV-Verabreichungssets bemerkt, besteht das Risiko einer Unterbrechung der Therapie während der Infusion. Schlauchablösungen können sowohl vor dem als auch während des Einsatzes zu Lecks, einer Exposition gegenüber gesundheitsgefährdenden Medikamenten, Blutverlust, Luftembolie oder zu einer Kontamination des Schlauchs mit Infektionserregern führen. Bislang liegen ICU Medical keinerlei Berichte über schwere Gesundheitsschädigungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem vor.

Betroffenes Produkt:

Vorliegenden Unterlagen zufolge wurden Ihnen einige der betroffenen und von September 2016 bis August 2018 in Deutschland, Österreich und der Schweiz vertriebenen Produkte geliefert. Welche Produkte betroffen sind, geht aus Tabelle 1 hervor.

Handlungsanweisungen für den Anwender:

- 1) Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an die im Formular angegebene Faxnummer oder E-Mail-Adresse zurück, selbst wenn sich keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand befindet. Darüber hinaus ist dieser Sicherheitshinweis an alle Anwender des Produkts gerichtet und sollte allen zu informierenden Personen in Ihrer Einrichtung sowie in anderen Einrichtungen, in denen das Produkt möglicherweise verwendet wird, bereitgestellt werden. *Wurde das Produkt von Ihnen weitervertrieben, benachrichtigen Sie bitte auch den Verantwortlichen, an den das im Abschnitt „Betroffenes Produkt“ bezeichnete Produkt geliefert wurde, über diesen Sicherheitshinweis, damit er über einen Vertreter von ICU Medical ein Antwortformular anfordern kann.*

- 2) Nach Erhalt des ausgefüllten Antwortformulars und der Rücksendung des betroffenen Produkts wird ICU Medical für das zurückgesandte Produkt eine Gutschrift ausstellen. Diese Gutschrift wird nur im Falle einer tatsächlichen Rücksendung ausgestellt. HINWEIS: Wenn Sie Ihre Produkte über einen Händler erworben haben, erhalten Sie die Gutschrift von Ihrem Händler.

Weitere Maßnahmen seitens ICU Medical:

ICU Medical leitet derzeit Abhilfemaßnahmen ein, um das Problem umgehend zu lösen. Daher ist ein Austausch des Produkts bislang noch nicht möglich.

Weitere Fragen richten Sie bitte an ICU Medical unter den folgenden Kontaktinformationen:

Abteilung bei ICU Medical	Kontaktinformationen	Zweck
Global Complaint Management	EMEA-Quality@icumed.com	Zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Produktmängeln
ICU-Kundendienst	GermanSupport@icumed.com	Für weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Rückruf wie auch zur Verfügbarkeit eines Ersatzprodukts

Das BfArM, SwissMedic und Ages wurden über diese Maßnahme informiert.

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 Mithilfe bei dieser wichtigen Angelegenheit bedanken.

Mit freundlichen Grüßen



Corine Broekhuizen
Director, Quality and Regulatory Affairs
ICU Medical BV

Anlagen:

- Betroffenes Produkt mit Chargennummern
- Antwortformular

Tabelle 1: Betroffenes Produkt mit Chargennummern

Artikel-Nr.	Beschreibung	Chargen-Nr.		
F29	Siegen Päd. I / Custom line Siegen Paed I	3295947	3325600	3340487
		3335443	3303856	3393828
		3377303	3385382	3406853
		3417489	3429788	3420309
		3436991	3436994	3480276
		3502984	3494614	3554492
		3563017	3566971	3586326
F29K	Siegen Päd. I NEO / Custom line Siegen I NEO	3315263	3393699	3397679
		3406855	3420310	3497963
		3554493	3559610	3559608
		3573774		
F30	Siegen intensiv Päd. / Custom line Siegen Paed intensive	3364235	3406856	3427107
SN1003	Verbindungsleitung 29 cm / Custom line Frankfurt Hoechst	3364264	3364564	3377269
		3377138	3393892	3406907
		3473400	3473399	3473401
		3480367	3490742	3486059
		3502706	3527705	3552545
		3545334	3556378	3559508
SN1064	R-Ventilverbinder klein 4-fach / 4-way check valve CON, small	3305875	3315208	3320903
		3377181	3377123	3393902
		3401074	3606374	3622382

ANTWORTFORMULAR ZU DIESEM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS

Artikel-Nr.	Beschreibung
F29	Siegen Päd. I / Custom line Siegen Paed I
F29K	Siegen Päd. I NEO / Custom line Siegen I NEO
F30	Siegen intensiv Päd. / Custom line Siegen Paed intensive
SN1003	Verbindungsleitung 29 cm / Custom line Frankfurt Hoechst
SN1064	R-Ventilverbinder klein 4-fach / 4-way check valve CON, small

22. Oktober 2018

Überprüfen Sie Ihren Bestand und füllen Sie folgende Felder aus, selbst wenn sich das betroffene Produkt nicht in Ihrem Bestand befindet. *Wenn Sie nicht alle Abschnitte dieser Seite ausfüllen, kann dies zu einer falschen, verzögerten oder verweigerten Gutschrift führen.*

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte an GermanSupport@icumed.com, EMEA-Quality@icumed.com oder Ihren Vertreter von ICU Medical.

Name des Krankenhauses/der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name der Person, die das Formular ausfüllt	
Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt	
Datum:	

Das betroffene Produkt befindet sich **NICHT** in unserem Bestand (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die obige E-Mail-Adresse zurück).

JA, das betroffene Produkt befindet sich in unserem Bestand (bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es an die obige E-Mail-Adresse zurück).

Wird das betroffene Produkt nicht zurückgesandt, beantworten Sie bitte die folgenden Fragen:

- Haben Sie das Produkt an Einzelhändler vertrieben? JA___ NEIN___
- Wenn ja, haben Sie Ihre Einzelhandelskunden benachrichtigt? JA___ NEIN___ (wenn nein, bitte Folgendes ausfüllen)

Chargennummer	Anzahl zurückzusendender Produkte	Name des Großhändlers/Vertriebspartners Wenn Sie bei Großhändlern/Vertriebspartnern gekauft haben, geben Sie bitte Name, Adresse, Ort, Bundesland, PLZ, Menge und Rechnungsnummer an. Wenn Sie direkt bei ICU Medical gekauft haben, lassen Sie dieses Feld leer.	Bestellung, Lastschrift oder Rechnung
		1.	
		2.	