

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Achtung! Update zur vorherigen Mitteilung

Spinning Spiros™ Male Luer Leckagen
In Tabelle 1 finden Sie die betroffenen Produkt- und Chargennummern

12 Oktober 2020

Sehr geehrte Kunden:

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

Mit diesem dringenden Sicherheitshinweis informiert ICU Medical, Inc. über die Möglichkeit, dass es bei einigen Chargen zu Leckagen beim Spinning Spiros Male Luer kommen kann. In diesem dringenden Sicherheitshinweis sind genauere Informationen zum Problem und die von Ihnen zu treffenden Maßnahmen aufgeführt.

AKTUALISIERTE INFORMATIONEN: Am 08. September 2020 hat ICU Medical Inc. einen **dringenden Sicherheitshinweis** für den Außendienst herausgegeben, in dem die Kunden über einen Rückruf informiert werden, in dem auf die Möglichkeit hingewiesen wird, dass es bei bestimmten Chargen zu Leckagen beim Spinning Spiros Male Luer kommen kann. Als Ergebnis der fortlaufenden Evaluierung erweitert ICU Medical den Umfang der zuvor verteilten Dringenden Sicherheitsmitteilung für den Außendienst, um zusätzliche Listen- und Chargennummern aufzunehmen, die von diesem Problem betroffen sein könnten. Alle in dieser Mitteilung genannten Produktchargen sind von diesem Problem betroffen.

Problem:

ICU Medical hat festgestellt, dass bestimmte Chargen der Spinning Spiros aufgrund von Herstellungsschwankungen geringe Mengen an Leckagen aufweisen können. Diese Informationen beziehen sich nur auf die Spinning-Version des Spiros. Die nicht rotierbare Version ist von dieser Mitteilung nicht betroffen.

Mögliches Risiko:

Eine Flüssigkeitsleckage kann potenziell zu einer Verzögerung der Infusion, zur Kontamination des Flüssigkeitspfades, zur Exposition gegenüber gefährlichen Medikamenten oder zu Luft in der Infusionsleitung führen. ICU Medical hat Berichte über Leckagen erhalten, die möglicherweise mit diesem Problem in Zusammenhang stehen, aber keine Informationen über dauerhafte Verletzungen oder Todesfälle erhalten.

Betroffenes Produkt:

AKTUALISIERTE INFORMATIONEN: Unseren Unterlagen zufolge haben Sie einige der betroffenen Produkte erhalten, die zwischen April 2020 und August 2020 in Schweiz vertrieben wurden. Die Artikel- und Chargennummern der betroffenen Produkte finden Sie in Tabelle 1. Bitte beachten Sie, dass die Liste sowohl die zusätzlich betroffenen Produkte als auch die bereits früher mitgeteilten betroffenen Produkte enthält.

Handlungsanweisungen für den Anwender:

- 1) Bitte stellen Sie die Verwendung und den Vertrieb des betroffenen Produkts sofort ein. Überprüfen Sie Ihr Inventar und isolieren Sie alle betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung.

- 2) Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an die im Formular angegebene 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.
- 3) ICU Medical hat aktuell einige Chargen nicht betroffener Produkte auf Lager und erhöht aktiv die Menge des verfügbaren Lagerbestandes. Für den Fall, dass ein bestimmtes Produkt nicht verfügbar ist, erwägen Sie die Verwendung des nicht rotierender Spiros oder die ChemoLock CSTD als Alternativen. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst von ICU Medical, um die Verfügbarkeit der Produkte zu erfragen.
- 4) 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.
- 5) Wurde das Produkt von Ihnen weitervertrieben, benachrichtigen Sie bitte auch den Verantwortlichen, an den das in Tabelle 1 bezeichnete Produkt geliefert wurde, über diesen Sicherheitshinweis und bitten Sie sie, ein Antwortformular auszufüllen und an die E-Mail-Adresse auf dem Formular zurückzusenden.

Folgemaßnahmen durch ICU Medical:

Bitte wenden Sie sich unter den unten angegebenen Informationen an den Kundendienst, um Unterstützung bei der Nachbestellung eines Ersatzprodukts zu erhalten.

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

| Abteilung bei ICU Medical | Kontaktinformationen | Zweck |
|-----------------------------|--|---|
| Global Complaint Management | ProductComplaintsBucharest@icumed.com | Zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Produktmängeln |
| ICU Customer Service | EMEAistributor-support@icumed.com | Für weitere Informationen oder Unterstützung |

Swissmedic ist 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 für Ihre Unterstützung und Mithilfe bei dieser wichtigen Angelegenheit bedanken.

Mit freundlichen Grüßen,



Corine Broekhuizen
Director, Quality and Regulatory Affairs
ICU Medical BV

Anlagen:

- Artikel- und Chargennummern der betroffenen Produkte
- Antwortformular

Table 1: Artikel- und Chargennummern der betroffenen Produkte

Weitere betroffene Spinning Spiros Male Luer-Produkte sind **rot** markiert.

| Artikel -Nr. | Beschreibung | Chargennummern |
|--------------|---|---------------------------|
| 011-CL3011 | 31" (78 cm) Admin Set w/20 Drop Integrated ChemoLock™ Drip Chamber, Spiros®, Bag Hanger | 4867937 4889630 |
| CH2000S-C | Spinning Spiros® Closed Male Luer, Red Cap | 4749755 4896004 |

ANTWORTFORMULAR ZU DIESEM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS

Achtung! Update zur vorherigen Mitteilung

Spinning Spiros™ Male Luer Leckagen

In Tabelle 1 finden Sie die betroffenen Produkt- und Chargennummern

12 Oktober 2020

Bitte 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 EMEA-Quality@icumed.com, EMEA distributor-support@icumed.com oder Ihren Vertreter von ICU Medical.

| | |
|---|--|
| Name des Krankenhauses/der Einrichtung | |
| Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung | |
| ICU Medical Kunden # (wenn anwendbar) | |
| Kontakt Name/Telefon/E-mail Adresse | |
| Vervollständigt von: Name/Unterschrift/Datum | |

Das betroffene Produkt befindet sich **NICHT** in unserem Bestand. (Bitte 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, Ich habe Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt, Ich habe die mir erteilten Anweisungen befolgt und Ich werde mich an EMEA distributor-support@icumed.com wenden, um die Rücksendung meines betroffenen Produkts zu arrangieren.

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

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

Wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben, geben Sie bitte die Liste Ihrer Einzelhandelskunden an, einschließlich Kundenname, Adresse, Stadt, Bundesland, Postleitzahl, Telefonnummer und Menge des verteilten Produkts sowie Ihr ausgefülltes Antwortformular an die oben aufgeführten Kontaktinformationen So kann ICU Medical die Wirksamkeit der Rückrufbenachrichtigung auf das entsprechende Niveau überprüfen.

| Chargennummer | Menge im Lagerbestand | 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. | |

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sollten gemeldet und per E-Mail an Swissmedic oder ICU Medical gesendet werden.