

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**

**Attenzione: aggiornamento alla precedente comunicazione**

**Difetto Spinning Spiros™ Male Luer**

**Vedere prodotti e numeri di lotto interessati alla tabella 1**

12 ottobre 2020

Gentili Clienti:

Direttore dipartimento gestione rischi  
Direttore infermieristico  
Direttore della gestione dei materiali

ICU Medical sta inviando questa lettera per informarla di un potenziale difetto riscontrato in alcuni lotti dello Spinning Spiros Male Luer. Questa notifica sul prodotto descrive il problema e i passaggi che devono essere eseguiti.

**INFORMAZIONI AGGIORNATE: l'8 settembre 2020, ICU Medical Inc. ha emesso un **Avviso di Sicurezza Urgente** per informare i clienti sul richiamo di alcuni lotti, a causa della possibilità di perdite, dello Spinning Spiros Male Luer. Come risultato della continua valutazione, ICU Medical sta ampliando l'ambito dell'Avviso di sicurezza urgente distribuito in precedenza per includere nell'elenco ulteriori numeri di lotto che potrebbero essere interessati da questo problema. Tutti i lotti dei prodotti identificati in questa comunicazione sono interessati da questo problema.**

### **Problema:**

ICU Medical ha identificato un potenziale problema in alcuni lotti relativi allo Spinning Spiros che hanno presentato piccole quantità di perdite e spandimenti a causa di un difetto di produzione. Si sottolinea che tale difetto riguarda esclusivamente le versioni "Spinning Spiros". Le versioni "Non-Spinning" non risultano interessate.

### **Rischio potenziale:**

La perdita di fluido può potenzialmente causare un ritardo nell'infusione, rischio di volatilizzazione e conseguente esposizione e contaminazione da farmaci pericolosi, o aria in linea nel percorso del fluido. ICU Medical ha ricevuto notifiche in tal senso, ma nessuna notizia di danni permanenti o di decessi.

### **Prodotto interessato:**

**INFORMAZIONI AGGIORNATE: Dai dati in nostro possesso ci risulta che avete ricevuto alcuni dei prodotti interessati, distribuiti in Svizzera tra aprile 2020 e agosto 2020. I numeri e i lotti dei prodotti interessati sono indicati nella Tabella 1. Si prega di notare che l'elenco include i prodotti aggiuntivi interessati, nonché i prodotti interessati precedentemente comunicati.**

### **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) ICU Medical ha in scorta nei propri magazzini alcuni lotti esenti da questo difetto e sta incrementando il volume di prodotti e lotti disponibili. Nel caso in cui il prodotto specifico non sia disponibile, si prega di considerare in alternativa l'uso di una versione "Non-Spinning" oppure di Chemolock CSTD. Si prega di contattare il Servizio Clienti per la verifica delle disponibilità dei prodotti.
- 4) Una volta ricevuto il modulo di risposta compilato e restituito il dispositivo interessato, ICU Medical, provvederà al rimborso dei prodotti resi. La società rimborserà solamente i prodotti resi. **NOTA BENE:** il rimborso di prodotti acquistati tramite un distributore verrà effettuato dal distributore stesso. Per informazioni su come restituire i prodotti interessati, contattare il Servizio clienti ICU Medical o il proprio rappresentante commerciale.
- 5) 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 inviandolo all'indirizzo email presente nel modulo.

**Azioni di follow-up di ICU Medical:**

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.

<b>Contatti di ICU Medical</b>	<b>Informazioni di contatto</b>	<b>Area di supporto</b>
Gestione reclami globali	<a href="mailto:ProductComplaintsBucharest@icumed.com">ProductComplaintsBucharest@icumed.com</a>	Per segnalare eventi avversi o reclami sul prodotto
Servizio clienti	<a href="mailto:EMEA distributor-support@icumed.com">EMEA distributor-support@icumed.com</a>	Opzioni di sostituzione del prodotto

Il Swissmedic 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**

I prodotti con Spinning Spiros Male Luer e lotti aggiuntivi interessati sono **in rosso**.

Numero prodotto	Descrizione	Numeri di lotto
011-CL3011	31" (78 cm) Admin Set w/20 Drop Integrated ChemoLock™ Drip Chamber, Spiros®, Bag Hanger	4867937 <b>4889630</b>
CH2000S-C	Spinning Spiros® Closed Male Luer, Red Cap	4749755 <b>4896004</b>

**MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Attenzione: aggiornamento alla precedente comunicazione**

**Difetto Spinning Spiros™ Male Luer**

**Vedere prodotti e numeri di lotto interessati alla tabella 1**

12 ottobre 2020

**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), [EMEA-distributor-support@icumed.com](mailto:EMEA-distributor-support@icumed.com) o al rappresentante commerciale responsabile.

Nome dell'ospedale/della struttura	
Ragione Sociale Cliente ICU Medical	
Indirizzo/Città/Codice Postale	
Responsabile/Ruolo/Tel/E-mail	
Nome /Firma/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)

**Se avete distribuito il prodotto a terzi, si prega di fornire la lista dei rivenditori, includendo nome cliente, indirizzo, città, provincia, CAP, numero telefono, numero e quantità dei prodotti distribuiti in aggiunta alle informazioni del modulo sopra riportato; ICU Medical adatterà eventualmente la notifica di richiamo portandola al livello appropriato.**

Numero di lotto	Quantità ordinata	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.	

Eventuali eventi avversi e reclami associati all'uso di questi prodotti devono essere segnalati e inviati via e-mail a Swissmedic o a ICU Medical ai recapiti forniti.