

URGENT: KENNISGEVING VOOR VEILIGHEID IN DE PRAKTIJK

Let op: Update op eerder gestuurde communicatie

Spinning Spiros™ Male Luer Lekkage

Zie Tabel 1 voor de getroffen product- en lot nummers

12 oktober 2020

Geachte klant:

Director of Risk Management
Director of Nursing
Director of Materials Management

ICU-Medical stuurt u deze brief om u op de hoogte te brengen dat er een lekkage kan ontstaan bij sommige loten van de Spinning Spiros. In deze kennisgeving kunt u het probleem en de te ondernemen stappen terugvinden.

BIJGEWERKTE INFORMATIE: Op 8 september 2020 heeft ICU Medical Inc. een dringende veiligheidsmededeling uitgegeven waarin klanten worden geïnformeerd dat bij sommige lotnummers van de Spinning Spiros een lekkage kan ontstaan. Als resultaat van voortdurende evaluatie breidt ICU Medical de reikwijdte van de eerder gedistribueerde **Urgent Field Safety Notice** uit met een aanvullende lijst en lotnummers die door dit probleem kunnen zijn beïnvloed. Alle productpartijen die in deze mededeling worden geïdentificeerd, hebben te maken met dit probleem.

Probleem:

ICU-Medical heeft vastgesteld dat er een lekkage kan ontstaan bij sommige loten van de Spinning Spiros als gevolg van productie variabiliteit. Deze lekkage kan enkel voorkomen bij de Spinning Spiros en niet bij de Non-Spinning versie.

Mogelijk risico:

Lekkage kan mogelijk leiden tot een vertraging van uw infusie, contaminatie in uw vloeistofpad, blootstelling aan gevaarlijke medicatie of lucht in uw leiding. ICU Medical heeft meldingen ontvangen van lekkages die hier mogelijk mee te maken hadden. Er zijn geen meldingen geweest van blijvende letsels of overlijden.

Betrokken product:

BIJGEWERKTE INFORMATIE: Uit onze gegevens blijkt dat u tussen februari 2020 en augustus 2020 enkele van de betrokken loten heeft ontvangen. De betreffende artikel- en lot nummers kunt u in tabel 1 terugvinden. Houd er rekening mee dat de lijst de aanvullende betrokken producten bevat, evenals de betrokken producten die eerder zijn gecommuniceerd.

Vereiste acties voor gebruikers:

- 1) Stop onmiddellijk met het gebruik en de distributie van de betrokken producten. Controleer uw voorraad en plaats alle betrokken producten die uw instelling in bezit heeft in quarantaine.
- 2) Informeer potentiële gebruikers van het product binnen uw organisatie over deze kennisgeving en vul het bijgevoegde reactieformulier in. Stuur het ingevulde reactieformulier terug naar het e-mailadres dat op het formulier staat vermeld, zelfs als u niet over het betrokken product beschikt.

- 3) ICU -Medical heeft verschillende loten van niet aangetaste producten in voorraad en doet er alles aan om deze voorraad op te drijven. Indien er een product niet beschikbaar zou zijn raden we aan om ondertussen de non – spinning Spiros te gebruiken of over te schakelen op de Chemolock. Beide zijn goede alternatieven. U kunt onze klantenservice contacteren om te kijken of uw product al dan niet voorradig is.
- 4) Na ontvangst van het invulde reactieformulier en de geretourneerde producten, zal ICU u crediteren. U wordt enkel gecrediteerd voor de producten die u geretourneerd heeft. U kunt onze klantenservice of vertegenwoordiger contacteren indien u hulp nodig heeft voor het retourneren van de betrokken producten.
- 5) Indien u het betrokken product verder heeft gedistribueerd dient u onmiddellijk te bepalen welke klanten de producten hebben ontvangen die vermeld staan in Tabel 1 van deze kennisgeving en hen verzoeken om een reactieformulier in te vullen en deze te retourneren naar het e-mail adres op het formulier.

Vervolgacties voor ICU Medical:

Voor vervangingsopties van het product of bijkomende vragen kunt u contact opnemen met ICU-Medical via onderstaande gegevens.

Afdeling ICU Medical	Contactgegevens	Ondersteuningsniveau
Wereldwijd klachtenbeheer	ProductComplaintsBucharest@icumed.com	Voor het melden van defecten of klachten over producten
Klantenservice	EMEAistributor-support@icumed.com	Aanvullende informatie of hulp

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is op de hoogte gebracht van deze actie.

ICU Medical hecht veel belang aan de veiligheid van patiënten en zet zich in om een uitzonderlijke productbetrouwbaarheid te bieden en een uitzonderlijke klanttevredenheid te bereiken. Bedankt voor uw spoedige reactie op dit belangrijke bericht. We waarderen uw samenwerking.

Met vriendelijke groet,

.....

.....

.....

.....

Bijlagen:

- Lijst met getroffen product- en lot nummers
- Klantreactieformulier

Tabel 1: Lijst met getroffen product- en lot nummers

Aanvullende betrokken Spinning Spiros Male Luer producten zijn aangegeven in **rood**.

Artikelnr.	Beschrijving	Lot nummers
CH2000S-C	Spinning Spiros® Closed Male Luer, Red Cap	4749755 4763174 4774702 4849192 4896004

REACTIEFORMULIER VOOR KENNISGEVING VOOR VEILIGHEID IN DE PRAKTIJK

Let op: Update op eerder gestuurde communicatie

Spinning Spiros™ Male Luer Leckage

Zie Tabel 1 voor de getroffen product- en lot nummers

12 oktober 2020

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande gegevens in, zelfs als u niet over de getroffen producten beschikt. *Indien niet alle delen van deze pagina zijn ingevuld, kan dit leiden tot onjuiste, vertraagde of afgewezen vergoeding.*

Retourneer dit ingevulde formulier aan EMEA-Quality@icumed.com, EMEA-distributor-support@icumed.com of de verantwoordelijke verkoopvertegenwoordiger.

Naam van ziekenhuis/zorginstelling	
ICU Medical Customer # (indien van toepassing)	
Adres / stad / postcode	
Contactnaam/titel/telefoon/e-mailadres	
Voltooid door: Afgedrukte naam/handtekening/datum	

- Ik heb **GEEN** betrokken producten in mijn bezit (vul dit formulier in en retourneer het aan bovenstaande e-mailadres).
- JA**, ik heb betrokken producten in mijn bezit (vul dit formulier in en retourneer dit via het bovenstaande e-mailadres. Uw supportteam zal contact opnemen voor het retourneren van het product).

Als het betrokken product niet geretourneerd wordt, leg hieronder dan uit waarom niet:

- Heeft u het product verder gedistribueerd tot op retailniveau JA ___ NEE ___
 - Indien ja, heeft u uw retailklanten geïnformeerd? JA ___ NEE ___ (indien nee, geef hieronder uitleg)

Als u het product verder gedistribueerd heeft, wilt u dan de klantnamen inclusief contact gegevens, alsook het aantal gedistribueerde producten samen met het ingevulde antwoordformulier terugsturen naar ICU Medical zodat wij de effectiviteit van deze terugroepactie kunnen verifiëren tot het juiste niveau.

Partijnummer	Aantal in voorraad	Aantal te retourneren	Naam groothandelaar/distributeur Mocht u het product hebben aangeschaft via een groothandelaar/distributeur, geef dan de volgende gegevens op: naam, adres, plaats, postcode, aantal van elk product en factuurnummer. Heeft u het product rechtstreeks bij ICU Medical aangeschaft, dan kunt u dit deel leeg laten.	Inkooporder, debetnota of factuur
			1.	
			2.	

Bijwerkingen en klachten gerelateerd aan het gebruik van deze producten dienen gerapporteerd te worden en per e-mail verstrekt te worden aan Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd of ICU Medical via de aangedragen contactgegevens.