

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**  
**Nepopolna povezava MicroClave sistema**  
**Glejite tabelo 1 za prizadete izdelke in LOT številke**

15<sup>th</sup> Avgust 2022

Spoštovane stranke:

Vodja za upravljanje s tveganji  
Vodja zdravstvene nege  
Vodja lekarne

ICU Medical, Inc. izdaja nujno varnostno obvestilo, ki se nanaša na potencialne težave pri MicroClave Clear konektorjih določenih LOT števil. To nujno varnostno obvestilo podrobno opisuje težavo in korake, ki jih morate izvesti.

**Opis zapleta:**

ICU Medical je odkril možnost proizvodne napake v določenih LOT-ih izdelkih z MicroClave Clear, kar lahko povzroči viden razmik med zgornjim in spodnjim ohišjem MicroClave Clear konekta.

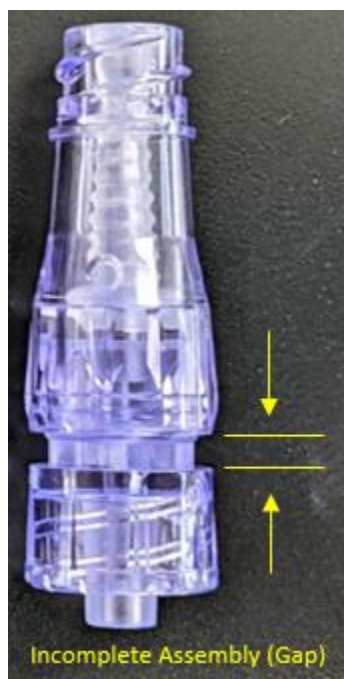
**Potencialno tveganje:**

Neustrezna povezava med zgornjim in spodnjim ohišjem konektorja MicroClave Clear lahko povzroči uhajanje tekočine, izgubo krvi, vdor zraka ali kontaminacijo. Do danes ICU Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrti, povezanih s to težavo.

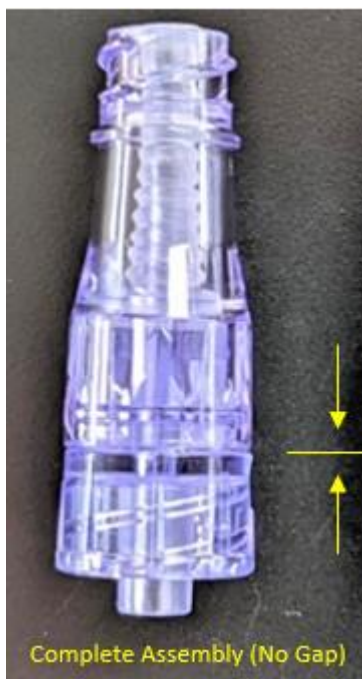
**Prizadeti izdelki:**

Naši zapisi kažejo, da ste morda prejeli nekatere prizadete izdelke, ki so bili distribuirani v Sloveniji med februarjem 2022 in marcem 2022. Prizadeti izdelki in LOT številke so navedene v tabeli 1.

Spodnje slike prikazujejo konektor MicroClave Clear z vidnim razmikom v primerjavi s konektorjem MicroClave Clear brez razmika:



Slika 1: Nepopolna povezava



Slika 2: Popolna povezava

**Obvezni ukrepi za uporabnike:**

- 1) Prosimo, da takoj prenehate z uporabo in distribucijo prizadetih izdelkov. Preverite zaloge prizadetih izdelkov in jih premestite v karanteno v vaši ustanovi.
- 2) Če se odločite za uporabo prizadetih LOT števil MicroClave Clear, navedenih v tabeli 1, lahko uporabite zgornje fotografije za identifikacijo izdelkov z vidnim razmikom. Pred uporabo preglejte MicroClave in če je prisotna vrzel, kot je prikazano na sliki 1, izdelka ne uporabljajte.
- 3) Obvestite potencialne uporabnike izdelka v vaši organizaciji o tem obvestilu in izpolnite priloženi obrazec spodaj. V njem navedite kateri prizadeti izdelek imate in ali ga nameravate vrniti v ICU Medical ali ga pa nameravate uničiti lokalno. Izpolnjen obrazec pošljite na e-poštne naslove, ki so navedeni na obrazcu, tudi če na zalogi nimate nobenega od prizadetih izdelkov.
- 4) Po prejemu prizadetih izdelkov ali po prejemu potrdila o uničenju vam bo ICU Medical izdal dobropis za vrnjene/uničene izdelke. Dobropis boste prejeli samo za izdelke, ki jih vrnete ali za katere pošljete potrdilo o uničenju.  
OPOMBA: Dobropise za izdelke, kupljene preko distributerja, bo izdal distributer.
- 5) Če ste izdelek distribuiral naprej, o tem nemudoma obvestite prejemnike, ki so prejeli izdelek, navedene v tabeli 1 tega obvestila. Prejemnike prosite, da izpolnijo in vrnejo obrazec za odgovor za dokončno izpolnitev

**Nadaljnji ukrepi s strani ICU Medical:**

Za pomoč pri naročanju nadomestnega izdelka se obrnite na službo za pomoč strankam z uporabo spodnjih kontaktnih informacij.

Za dodatna vprašanja se obrnite na ICU Medical s pomočjo spodnjih kontaktnih informacij..

ICU Medical kontakt	Kontaktne podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	<a href="mailto:ProductComplaintsPP@icumed.com">ProductComplaintsPP@icumed.com</a>	Za poročanje o neželenih dogodkih ali pritožbah o izdelkih
ICU Medical podpora za stranke	<a href="mailto:EMEA distributor-support@icumed.com">EMEA distributor-support@icumed.com</a>	Dodatne informacije ali pomoč

JAZMP je bil o tem dogodku obveščen.

ICU Medical je zavezan k varnosti pacientov ter je osredotočen na zagotavljanje zanesljivih izdelkov in najvišjo raven zadovoljstva strank. Zahvaljujemo se za vašo podporo pri reševanju zapleta. Cenimo vaše sodelovanje..

S spoštovanjem,



Corine Broekhuizen  
Vodja kakovosti in regulative  
ICU Medical BV

Priloge:

- Seznam prizadetih izdelkov in LOT-ov
- Obrazec za povratno informacijo

**Tabela 1: Seznam prizadetih izdelkov in LOT števil, distribuiranih v Sloveniji**

<b>Številka izdelka</b>	<b>Opis izdelka</b>	<b>LOT številka</b>
011-MC100	MicroClave™ Clear Connector	5740703
011-MC100G	MicroClave™ Clear Connector w/Glow Ring	5693573

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: OBRAZEC ZA POVRATNO INFORMACIJO**

*Nepopolna povezava MicroClave*

15<sup>th</sup> Avgust 2022

**Preverite svojo zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate prizadetega izdelka.** *V kolikor ne izpolnite vseh razdelkov te strani, lahko pride do nepravilnega, zakasnjenege ali zavrnjenega dobropisa.*

Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec na [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com), [EMEA distributor-support@icumed.com](mailto:EMEA distributor-support@icumed.com) in vaš prodajni predstavnik ICU Medical.

Ime bolnišnice/ustanove	
Naslov bolnišnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime in priimek kontaktne osebe/telefon/e-poštni naslov	
Izpolnil: Ime in priimek/podpis	
Datum	
Če ste izdelke kupili prek distributerja, prosimo, da zaradi zagotavljanja sledljivosti navedete ime/lokacijo distributerja	

- NE**, nimamo prizadetih izdelkov (izpolnite in vrnite ta obrazec na zgornje e-poštne naslove).
- DA**, imamo prizadete izdelke

Če imate prizadeti izdelek, prosimo izpolnite spodnjo tabelo:

**TABELA 1**

Številka izdelka	LOT številka	Količina na zalogi	Št. naročila, bremepisa ali računa

Če ste izdelek distribuirali naprej, prosimo izpolnite spodnjo tabelo z zbranimi informacijami, ki ste jih prejeli od vaših strank in odgovorite ICU Medical s splošnimi informacijami.

**TABELA 2**

Številka izdelka	LOT številka	Količina, ki jo je stranka dala v uničenje	Količina vrnjena distributerju

- Sledil sem danim navodilom, prizadete izdelke bomo sami dali **v uničenje** (izpolnite in vrnite predloženo potrdilo o uničenju na e-poštne naslove na potrdilu).
- Sledil sem danim navodilom, obrnil se bom na lokalnega distributerja za ICU Medical Pharmamed-Mado, d.o.o., da se dogovorim za **vračilo** prizadetih izdelkov).
- Odločil sem se **za uporabo** prizadetega izdelka, ker \_\_\_\_\_ (prosim, pojasnite).

**Neželene dogodke in pritožbe, povezane z uporabo teh izdelkov, je treba prijaviti in poslati po e-pošti JAZMP in na ICU Medical preko zgoraj navedenih kontaktnih podatkov.**