

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

### **Potencialni zaplet s priklopom/odklopom ChemoLock™ sistema**

27. junij 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 ChemoLock™ sistemih določenih LOT števil, kjer obstaja možnost, da se priklop ne izvede oziroma lahko potencialno pride do neželenega odklopa sistema. V nadaljevanju je podrobneje opisana omenjena težava in koraki, ki jih je potrebno izvesti.

#### **Opis zapleta:**

ICU Medical je ugotovil, da obstaja možnost, da se nekatere LOT številke izdelkov, ki vsebujejo ChemoLock konekt, ne morejo ustrezno povezati z vmesnikom ChemoLock zaradi variacije vzmeti znotraj sistema. Te informacije se nanašajo na ChemoLock sisteme, ki se uporabljajo kot dostopna točka na vbodnih iglah za vialo, vbodnih iglah za vrečke, setih za aplikacijo in so lahko na voljo tudi kot samostojni ChemoLock brezigelni sistem.

#### **Potencialno tveganje:**

Omenjeni zaplet lahko potencialno povzroči zamudo pri zdravljenju in izpostavljenost jedkim snovem. ICU Medical je prejel poročila o nezmožnosti vzpostavitve povezave ali nenamerni prekinitvi povezave. Do danes ni bilo poročil o neželenih dogodkih, povezanih s tem zapletom.

#### **Prizadeti izdelki:**

Naše evidence kažejo, da ste morda prejeli nekatere od prizadetih izdelkov, ki so bili v Sloveniji distribuirani aprila 2022. V tabeli 1 spodaj so navedeni prizadeti izdelki in pripadajoče LOT številke.

#### **Obvezni ukrepi za uporabnike:**

- 1) Prosimo, da takoj prenehate z uporabo in distribucijo prizadetih izdelkov. Preverite zaloge prizadetih izdelkov in jih premestite v karanteno.
- 2) V primerih, ko so koristi uporabe ChemoLocka večje od tveganja za nastanek zapleta in se odločite za uporabo LOT števil izdelkov navedenih v tabeli 1, zagotovite vzpostavitev popolne povezave med konektom ChemoLock in vmesnikom ChemoLock (sliši se klik), kot je prikazano na sliki 2. Če je dosežena popolna povezava, bo ChemoLock sistem deloval. Če popolne povezave ni mogoče doseči ali jo je težko doseči (ni slišati klika), zavrzite izdelek in uporabite nov artikel.

**Slika 1.** Nepopolna povezava



**Slika 2.** Popolna povezava



- 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-poštni naslov, ki je naveden na obrazcu, tudi če na zalogi nimate nobenega od prizadetih izdelkov.
- 4) ICU Medical ima na voljo nekaj LOT številke prizadetih izdelkov, ki nimajo omenjene težave in aktivno povečuje količino razpoložljivih zalog. Za razpoložljivost izdelkov se obrnite na podporo za stranke ICU Medical.
- 5) Po prejemu prizadetih izdelkov ali po prejemu potrdila o uničenju vam bo ICU Medical izdal dobropis za vrnjene/uničene artikle. Dobropis boste prejeli samo za artikle, ki jih vrnete ali za katere pošljete potrdilo o uničenju.  
OPOMBA: Dobropise za artikle, kupljene preko distributerja, bo izdal distributer.
- 6) V kolikor ste izdelke distribuiral naprej, nemudoma obvestite prejemnike, ki so prejeli izdelke, navedene v Tabeli 1 tega obvestila, in jih prosite, da izpolnijo in vrnejo spodnji obrazec.

**Nadaljnji ukrepi s strani ICU Medical:**

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

Za dodatna vprašanja se obrnite na ICU Medical in na distributerja ICU Medical Pharmamed-Mado, d.o.o. s pomočjo spodnjih kontaktnih informacij.

| ICU Medical kontakt            | Kontaktne podatki  | Področja podpore  |
|--------------------------------|--|---|
| Globalno upravljanje pritožb   | <a href="mailto:ProductComplaintsBucharest@icumed.com">ProductComplaintsBucharest@icumed.com</a> | Za poročanje o neželjenih 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                               |
| Pharmamed-Mado, d.o.o          | <a href="mailto:info@pharmamed.si">info@pharmamed.si</a>   | Distributer za ICU Medical                                  |

JAZMP je bil o tem dogodku obveščen.

ICU Medical je zavezan k varnosti pacientov in zdravnikov 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**

| Številka izdelka | Opis izdelka                 | LOT številka |
|------------------|------------------------------|--------------|
| 011-CL-51        | ChemoLock™ Vented Vial Spike | 5850505      |

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: OBRAZEC ZA POV RATNO INFORMACIJO

### Potencialni zaplet s priklopom/odklopom ChemoLock™ sistema

27. junij 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, zakasnjene 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 vašemu distributerju ICU Medical Pharmamed-Mado, d.o.o. na [info@pharmamed.si](mailto:info@pharmamed.si).

|  |  |
|--|--|
| Ime bolnišnice/ustanove                                |  |
| ICU Medical številka stranke (če obstaja)              |  |
| Naslov   |  |
| Ime in priimek kontaktne osebe/telefon/e-poštni naslov |  |
| Izpolnil: Ime in priimek/podpis/datum                  |  |

- 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.**

**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.**