

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Razbarvanje kapalnih komor v intravenskih setih

14. avgust 2026

ICU Medical vas obvešča o prejetih poročilih v zvezi z razbarvanjem kapalnih komor intravenskih setov. To obvestilo podrobno opisuje ugotovitve, raziskave in ukrepe, ki jih morajo uporabniki izvesti.

Težava:

Oddelek ICU Medical je prejel poročila o razbarvanju, ki so bili opaženi v kapalnih komorah intravenskih setov. Med letoma 2022 in 2025 je bilo v regiji EMEA šest (6) prijav.

Povzetek ugotovitev preiskave:

Oddelek ICU Medical je zaključil preiskavo o razbarvanju kapalnih komor. Preiskava je potrdila, da je opaženo razbarvanje značilno za material kapalne komore ne prodre v pot tekočine in ne vpliva na varnost, delovanje ali predvideno uporabo naprave.

Na podlagi teh ugotovitev lahko izdelke še naprej uporabljate v skladu s protokolom ustanove.

Podrobnosti preiskave

ICU Medical je izvedel obsežno preiskavo, ki je vključevala oceno vrnjenih vzorcev, laboratorijsko analizo, testiranje in simulacija uporabe in pregled zalog izdelkov ter ugotovil, da je poročano razbarvanje intrinzična lastnost materiala PVC, ki se uporablja za izdelavo kapalne komore in ostaja vgrajena v steno kapalne komore. Preiskava je pokazala, da poročana opažanja predstavljajo razbarvanje samega materiala kapalne komore in razbarvanje:

- Ni biološka kontaminacija
- Ni tuji materiali
- Ne vstopa v pot tekočine
- Ne izstopi/se ne premakne pri predvidenih pogojih uporabe
- Ne vpliva na strukturno celovitost ali na delovanje kapalne komore

Glede na te ugotovitve izdelke še naprej uporabljajte po predvidenem namenu in v skladu s protokolom ustanove.

Primeri razbarvanja so prikazani spodaj:



Izrazito temno razbarvanje



Majhno temno razbarvanje



Belo motno razbarvanje

Preiskava je potrdila, da sprememba barve ne vpliva na varnost ali delovanje artikla in je znana lastnost, ki je povezana s postopki obdelave PVC-ja, ki se uporabljajo v industriji medicinskih pripomočkov. V skladu z našimi pobudami za nenehno izboljševanje je ICU Medical uvedel dodatne procesne kontrole in si še naprej prizadeva za izboljšave proizvodnje, da bi še bolj zmanjšal že tako redek pojav spremembe barve.

Glede na te ugotovitve izdelke še naprej uporabljajte po predvidenem namenu in v skladu s protokolom ustanove.

Potencialno tveganje:

Preiskava ni odkrila neposrednega tveganja za paciente, povezanega z uporabo prizadetih izdelkov. V nekaterih okoliščinah se lahko zdravstveni delavec, ki opazi spremembo barve, odloči, da izdelek pred uporabo zamenja, kar lahko povzroči zamudo pri zdravljenju. Te zamude so lahko klinično pomembne, zlasti pri časovno občutljivih, življenjsko pomembnih infuzijah ali kadar nadomestnega izdelka ni mogoče enostavno dobiti.

Prizadeti izdelki:

To sporočilo zajema vse ICU Medical sete s kapalno komoro, ki so znotraj roka uporabe, vključno s Plum seti s kapalnimi komorami, univerzalnimi IV seti za gravitacijsko aplikacijo s kapalnimi komorami, kompleti za IV aplikacijo s kapalnimi komorami in onkološkimi seti s kapalnimi komorami.

Zahtevana dejanja stranke

Zaključena preiskava podpira nadaljnjo uporabo izdelkov v skladu z njihovo predvideno uporabo in standardnimi kliničnimi praksami.

Zdravstveni delavci naj zato še naprej uporabljajo izdelke v skladu z navodili za uporabo, ustaljenimi kliničnimi postopki ter v skladu s protokolom ustanove. Vračilo izdelkov ni potrebno.

1. To sporočilo delite z ustreznim osebjem v vaši organizaciji.
2. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor stranke in ga v 10 dneh od prejema vrnite na naslov [REDACTED], da potrdite razumevanje tega obvestila.
3. Nadaljujte z uporabo izdelkov po predvidenem namenu in v skladu s protokolom ustanove.
4. **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam distribuiral potencialno prizadete izdelke, jim prosimo nemudoma posredujte to obvestilo in jih prosite, da izpolnijo obrazec za odgovor in ga vrnejo **VAM**. Nato mora **DISTRIBUTER** izpolniti EN sam obrazec z zahtevanimi podatki in ga vrniti na [naslov EMEA-FSN@icumed.com](mailto:FSN@icumed.com).

Za dodatne informacije se obrnite na ICU Medical z uporabo spodnjih podatkov:

ICU Medical kontakt	Kontaktne podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	ProductComplaintsPP@icumed.com	Za prijavo neželenih dogodkov ali pritožb glede izdelkov
Podpora strankam	Regionalna podpora ICU Medical	Dodatne informacije ali tehnična pomoč.

Regulatorna agencija vaše države je bila o tem ukrepu obveščena.

ICU Medical ceni vaše partnerstvo v tej preiskavi. Na podlagi opravljene ocene naj stranke še naprej uporabljajo intravenske sete s kapalnimi komorami kot je predvideno in brez dodatnih zahtev po pregledih, ki presegajo rutinsko klinično prakso. Še naprej smo zavezani zagotavljanju varnih in zanesljivih izdelkov ter transparentni komunikaciji z našimi strankami.

Lep pozdrav,



Direktor kakovosti, ICU Medical BV

Glej spodaj:

Obrazec za odgovor stranke

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO– OBRAZEC ZA ODGOVOR

Razbarvanje kapalnih komor v intravenskih setih

14. avgust 2026

Preverite zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate zadevnega izdelka. Izpolnite ta obrazec in ga vrnite na naslov [redacted]. Če imate vprašanja o tem obrazcu, se obrnite na ICU Medical z uporabo navedenih kontaktnih podatkov.

Številka stranke (za vašo CNXXXXXX / številko stranke glejte zadevo izvirnega e-poštnega sporočila)	
Ime bolnišnice/ustanove	
Naslov bolnišnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime in naziv osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Podpis osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Datum	
Če je bil zadevni izdelek kupljen prek distributerja, prosimo, da tukaj navedete ime/lokacijo distributerja zaradi sledljivosti.	

☐ **DA**, obvestil sem uporabnike v svojem objektu in upošteval navodila, ki so mi bila dana (izpolnite ta obrazec in ga vrnite na zgoraj navedeni e-poštni naslov)

Neželene učinke in pritožbe, povezane z uporabo teh izdelkov, je treba prijaviti
in poslano po elektronski pošti na naslov ProductComplaintsPP@icumed.com.