

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Pojemniki na leki CADD™ w kasetkach

28 sierpnia 2025

Szanowni Klienci:

Firma ICU Medical wysłała niniejsze pismo, aby powiadomić Państwa o potencjalnym problemie z konkretnymi modelami i seriami pojemników na leki CADD o pojemności 50 ml i 100 ml. W piśmie szczegółowo opisano potencjalny problem, modele i serie, których dotyczy problem oraz wymagane kroki.

Wydanie:

Niektóre pojemniki na leki CADD o pojemności 50 ml i 100 ml mogą mieć osłabione spoiny worka na leki wzdłuż jego obwodu wewnątrz plastikowej obudowy. Może to prowadzić do wycieku leku wzdłuż obwodu worka.

Potencjalne ryzyko:

Wyciek z worka na lek spowodowanej osłabieniem jego spoiny, może potencjalnie skutkować opóźnieniem lub przerwaniem terapii, niedostatecznym podaniem leku, narażeniem na działanie czynników zakaźnych lub toksycznych bądź zatorem powietrznym.

Do ICU Medical nie wpłynęły żadne poważne obrażenia ani zgony spowodowane tym problemem.

Modele, których to dotyczy:

Ze względów bezpieczeństwa, serie pojemników na leki CADD wymienione w poniższej tabeli są uważane za potencjalnie dotknięte tym problemem i objęte zakresem niniejszego powiadomienia. Wszyscy klienci, którym ICU Medical dostarczył te produkty, otrzymają kopię niniejszego powiadomienia.

Tabela 1: Potencjalnie dotknięte modele i partie produktów

Numer modelu	Nazwa produktu	Numer partii objętej akcją				
21-7001-24	CADD™ Medication Cassette Reservoir with clamp and female Luer. Nonvented stopper included. 50mL	6022008	6022009	6037749	6062686	6062687
21-7002-24	CADD™ Medication Cassette Reservoir with clamp and female Luer. Nonvented stopper included. 100mL	4468662	6037750	6037751	6037753	6053980
		6053981	6053982	6053983	6062689	

Numer modelu	Nazwa produktu	Numer partii objętej akcją				
21-7300-24	CADD™ Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp and female Luer. Nonvented stopper included 100mL	6037758	6053985			
21-7301-24	CADD™ Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp and female Luer. Nonvented stopper included. 50mL	6005584	6012462	6022022	6037765	6037768
		6037771	6062698	6092859		
21-7302-24	CADD™ Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp and female Luer. Nonvented stopper included. 100mL	4468670	4468677	6004936	6005593	6005601
		6012470	6012472	6037772	6037775	6037776
		6054005	6054009	6054011	6054012	6054013
		6054014	6062699	6062700	6062703	6062705
		6062710	6062712	6062714		
21-7600-24	NRFit CADD™ Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit™ connector. Yellow stopper included 100mL	6037784	6054015			

Wymagane działania klienta

Należy pamiętać, że jeśli kasetka zostanie napełniona i nie zostanie wykryty żaden wyciek, użytkownik może kontynuować korzystanie z kasetki, zachowując jednak szczególną ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia usterki.

1. Sprawdź swój stan magazynowy pojemników na leki CADD, aby potwierdzić, czy posiadasz którąś z partii wymienionych w tabeli 1.
2. Poddaj wadliwy produkt kwarantannie i zniszcz go lub wyrzuć natychmiast po zakończeniu procedury niszczenia lub wyrzucenia obowiązującej w Twojej instytucji.
3. Wypełnij załączony Formularz odpowiedzi klienta i odeślij go na adres T.topczewski@akme.com.pl w ciągu 10 dni od otrzymania, aby potwierdzić zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia.
4. **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli dystrybuowaliście Państwo potencjalnie wadliwe produkty do swoich klientów, prosimy o niezwłoczne przekazanie im niniejszego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go do **WAS**. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić JEDEN formularz z wymaganymi danymi i odesłać go na adres EMA-FSN@icumed.com.

Działania następne podjęte przez ICU Medical:

Firma ICU Medical dostarczy produkty zastępcze klientom, których dotyczy problem, po otrzymaniu kompletnego Formularza Odpowiedzi Klienta potwierdzającego zniszczenie produktu. Produkty zastępcze zostaną dostarczone,

jeśli formularz zostanie otrzymany w ciągu 120 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z firmą ICU Medical, korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Kontakt medyczny OIOM	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu.
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/contact-us/	Pytania dotyczące wymiany produktu i/lub kredytu.

Organ regulacyjny Twojego kraju został powiadomiony o tej akcji.

ICU Medical dba o bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów oraz najwyższego poziomu satysfakcji klienta.

Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy Państwa współpracę.

Z poważaniem,



Andy Mathein
Wiceprezes ds. Jakości

Zobacz poniżej:

Formularz odpowiedzi klienta

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – FORMULARZ ODPOWIEDZI

Pojemniki na leki CADD™ w kasetkach

28 sierpnia 2025

Sprawdź swój stan magazynowy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.
Nieuzupełnienie wszystkich sekcji tej strony może skutkować nieprawidłową, opóźnioną lub odmowną wypłatą kredytu.

Wypełniony formularz prosimy odesłać na adres T.topczewski@akme.com.pl. W razie pytań dotyczących formularza prosimy o kontakt pod adresem EMEA-FSN@icumed.com lub z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Numer klienta (w celu uzyskania informacji o numerze CNXXXXXX /numerze klienta zapoznaj się z tematem oryginalnej wiadomości e-mail)	
Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora, prosimy o podanie nazwy/lokalizacji dystrybutora w celu ułatwienia śledzenia przesyłki	

Proszę wybrać jedną opcję:

- ☐ **NIE** posiadam żadnych produktów objętych promocją (wypełnij ten formularz i odeślij go na podany powyżej adres e-mail).
- ☐ **TAK**, mam produkty, których dotyczy problem, powiadomiłem/powiadomiłam użytkowników w swojej placówce, postępowiałem/postępowiałam zgodnie z otrzymanymi instrukcjami i zniszczyłem/zniszczyłam wszystkie produkty, których dotyczy problem (patrz tabela poniżej)

Jeśli posiadasz produkt, którego dotyczy problem, wypełnij poniższą tabelę 1:

TABELA 1

Numer pozycji/SKU	Numer partii	Ilość w magazynie (szt.)	Zniszczona ilość (szt.)	Data zniszczenia

Jeśli rozpowszechniłeś produkt dalej, uzupełnij poniższą tabelę 2, korzystając z zebranych informacji od klientów, a następnie prześlij firmie ICU Medical wszystkie informacje.

TABELA 2

Numer pozycji/SKU	Numer partii	Ilość zniszczona lokalnie (szt.)	Data zniszczenia

Wszelkie niepożądane zdarzenia i skargi związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do globalnego działu zarządzania skargami ICU Medical na adres globalcomplaints@icumed.com.

DODATKOWY USZKODZONY PRODUKT

Numer pozycji/SKU	Numer partii	Ilość w magazynie (szt.)	Zniszczona ilość (szt.)	Data zniszczenia