

PILNE: INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE **IV Niededykowane zestawy administracyjne Gravity**

10 lipca 2026

Szanowni Klienci:

Firma ICU Medical wysłała niniejsze pismo, aby powiadomić Państwa o potencjalnym problemie z etykietami, dotyczącym dwóch produktów i dwóch partii zestawów dożylnych Non-Dedicated Gravity Admin. W niniejszym powiadomieniu szczegółowo opisano problem i produkty, których dotyczy problem, w Tabeli 1.

Przegląd problemu:

Firma ICU Medical zidentyfikowała problem specyficzny dla danej partii, w którym produkt opisany na opakowaniu może nie zgadzać się z produktem znajdującym się w opakowaniu. Produkty w opakowaniu są dokładnie oznakowane, zgodnie z ich konfiguracją .

Potencjalne ryzyko:

Do tej pory ICU Medical otrzymało zero (0) zgłoszeń poważnych obrażeń i zero (0) zgonów związanych z tym problemem. Konfiguracja wewnątrz opakowania, która jest prawidłowo oznaczona, nie zgadza się z konfiguracją podaną na opakowaniu zewnętrznym .

Produkty objęte akcją:

W poniższej Tabeli 1 podano pozycje i numery partii, których dotyczy problem:

Tabela 1: Informacje o produktach objętych akcją

Informacje o przedmiocie w pudełku nadawcy	Przedmiot w pudełku
<p>Numer artykułu : 011-H1225</p> <p>Opis : 41 cm (16") APPX 2.7mL, Ext Set Tubing PUR Ambrate, Spike, Y-Clave™, Luer Check Valve</p> <p>Numer partii : 14368930</p>	<p>Numer artykułu: 011-MC330607</p> <p>Opis: Ext Set, PUR Yellow, Clave™</p> <p>Numer partii: 14372382</p>
<p>Numer artykułu: 011-MC330607</p> <p>Opis: Ext Set, PUR Yellow, Clave™</p> <p>Numer partii: 14372382</p>	<p>Numer artykułu : 011-H1225</p> <p>Opis : 41 cm (16") APPX 2.7mL, Ext Set Tubing PUR Ambrate, Spike, Y-Clave™, Luer Check Valve</p> <p>Numer partii : 14368930</p>

Wymagane działania klienta

1. Sprawdź wszystkie miejsca magazynowe w swojej instytucji pod kątem produktów, których dotyczy problem, wymienionych w Tabeli 1, i zaprzestań ich używania.
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 EMEA-FSN@icumed.com 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 EMEA-FSN@icumed.com

Działania następcze ICU Medical:

ICU Medical prześle pełną kwotę odszkodowania klientom, których produkt został uszkodzony, po otrzymaniu kompletnego Formularza Odpowiedzi Klienta potwierdzającego zniszczenie produktu. Pełna kwota odszkodowania zostanie przekazana, jeśli formularz zostanie otrzymany w ciągu 120 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z ICU Medical, korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Kontakt medyczny OIOM	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	ProductComplaintsPP@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu
Obsługa klienta	Regional Support	Pytania dotyczące wymiany produktu i/lub kredytu.

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,



Corine Broekhuizen
Dyrektor ds. Jakości, ICU Medical BV

Zobacz poniżej:

Formularz odpowiedzi klienta

PILNE: INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE – FORMULARZ ODPOWIEDZI

IV Niededykowane zestawy administracyjne Gravity

10 lipca 2026

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 EMEA-FSN@icumed.com. 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 użytkowników w swojej placówce, postępowałem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami i zniszczyłem 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 ProductComplaintsPP@icumed.com.