

HASTER – SIKKERHEDSMEDDELELSE

CADD™ Medicinkassettebeholdere

28. august 2025

Kære kunder:

ICU Medical udsender dette brev for at underrette om et potentielt problem vedrørende udvalgte modeller og partier af 50 ml og 100 ml CADD-medicinkassettebeholdere. Dette brev beskriver det potentielle problem, de berørte modeller og partier samt de nødvendige handlinger, som kunderne skal udføre.

Identificeret problem:

Visse CADD 50 ml og 100 ml medicinkassettebeholdere kan være fremstillet med svækkede svejsninger langs posens omkreds inde i plastikhuset. Dette kan resultere i medicinlækage langs posens omkreds.

Potentiel risiko:

Lækage fra en svækket svejsning på medicinposen kan medføre forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen, underadministrering af medicin, eksponering for infektiøse eller giftige stoffer eller luftemboli.

Der er ikke rapporteret alvorlige skader eller dødsfald til ICU Medical som følge af dette problem.

Berørte modeller:

Af forsigtighedshensyn anses partierne af CADD-medicinkassettebeholderen, der er anført i nedenstående tabel, for potentielt at være berørt af dette problem og omfattet af denne meddelelse. Alle kunder, som ICU Medical har distribueret disse produkter til, vil modtage en kopi af denne meddelelse.

Tabel 1: Potentielt berørte produktmodeller og partier

Modelnummer	Produktnavn	Berørt lotnummer				
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	
21-7300-24	CADD™ Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp and female Luer. Nonvented stopper included 100mL	6037758	6053985			

Modelnummer	Produkt navn	Berørt lotnummer				
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			

De nødvendige handlinger, som I som kunde skal foretage

Bemærk venligst, at når kassetten er fyldt, og der ikke findes nogen lækage, kan kassetten anvendes med øget opmærksomhed og regelmæssig visuel inspektion.

1. Gennemgå jeres lagerbeholdning af CADD-medicinkassetterereservoirer for at bekræfte, om I er i besiddelse af nogle af partierne anført i tabel 1.
2. Sæt det berørte produkt i karantæne, og kasser dem straks efter jeres institutions procedure for destruktion eller kassering.
3. Udfyld og returner den vedhæftede kundesvarformular til EMEA-FSN@icumed.com inden for 10 dage efter modtagelsen for at bekræfte forståelse af denne meddelelse.
4. **DISTRIBUTØRER:** Hvis I har distribueret potentielt berørte produkter til jeres kunder, bedes I straks sende denne meddelelse til dem og anmode dem om at udfylde svarformularen og returnere den til jer. Derefter skal **DISTRIBUTØREN** udfylde EN ENKELT formular med de nødvendige oplysninger og returnere den til EMEA-FSN@icumed.com

Opfølgningshandling fra ICU Medical:

ICU Medical leverer erstatningsprodukter til berørte kunder efter modtagelse af en udfyldt kundesvarformular, der bekræfter produktets destruktion. Erstatninger leveres, hvis formularen modtages inden for 120 dage efter modtagelsen af denne meddelelse. For yderligere spørgsmål, kontakt venligst ICU Medical ved hjælp af følgende oplysninger:

Kontakt hos ICU Medical	Kontaktoplysninger	Supportområder
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	Til rapportering af bivirkninger eller produktklager
Kundeservice	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Spørgsmål om produktudskiftning og/eller kredit.

Tilsynsmyndighederne er blevet underrettet om denne handling.

ICU Medical er engageret i patientsikkerhed og arbejder målrettet på høj produktpålidelighed og kundetilfredshed. Tak for jeres hurtige respons i denne sag. Vi sætter pris på jeres samarbejde.

Med venlig hilsen,



Andy Mathein
Vicepræsident for kvalitet

Se nedenfor:
Kundesvarformular

HASTER –SIKKERHEDSMEDDELELSE: Svarformular

CADD™ Medicinkassettebeholdere

28. august 2025

Tjek jeres lagerbeholdning, og udfyld nedenstående oplysninger, selvom I ikke har det berørte produkt. Manglende eller ufuldstændig udfyldelse kan medføre forsinket eller afvist kredit.

Returner venligst den udfyldte formular til EMEA-FSN@icumed.com. Hvis I har spørgsmål til denne formular, bedes I kontakte EMEA-FSN@icumed.com eller jeres lokale salgsrepræsentant.

Kundenummer (Se emnelinjen i den oprindelige e-mail for jeres CNXXXXXX/kundenummer)	
Navn på hospital/institution	
Hospitalets/facilitetens adresse	
Telefonnummer	
Navn og titel på den person, der udfylder denne formular	
Underskrift af person, der udfylder denne formular	
Dato	
Hvis købt gennem en distributør, bedes I angive distributørens navn/placering her for sporbarhedsformål.	

Vælg venligst én:

- ☐ Vi har **INGEN** berørte produkter (udfyld og returner denne formular til ovenstående e-mailadresse)
- ☐ **JA**, vi har berørte produkter, vi har underrettet brugerne, og vi har fulgt de instruktioner, vi har fået, og destrueret alle berørte varer (se tabellen nedenfor)

Hvis I har det berørte produkt ved hånden, bedes I udfylde tabel 1 nedenfor:

TABEL 1

Vare-/SKU-nummer	Lot-nummer	Antal på lager (stk.)	Antal kasseret (stk.)	Dato for Kassering

Hvis I har distribueret produktet videre, bedes I udfylde tabel 2 nedenfor med indsamlede oplysninger modtaget fra jeres kunder og svare ICU Medical med de samlede oplysninger.

TABEL 2

Vare-/SKU-nummer	Lot-nummer	Antal lokalt kasseret (stk.)	Dato for kassering

Bivirkninger og klager i forbindelse med brugen af dette produkt skal rapporteres og sendes via e-mail til ICU Medicals globale klagehåndteringsafdeling på globalcomplaints@icumed.com.

Side 5 af 5