

HASTER – SIKKERHEDSMEDDELELSE:

HOTLINE HL-90 Blod- og væskevarmer

18. september 2025

Kære kunder:

ICU Medical udsender dette brev for at underrette om et problem med visse HOTLINE HL-90 blod- og væskevarmere. Dette brev beskriver problemet og de handlinger, som brugerne skal udføre.

Spørgsmål:

ICU Medical blev opmærksom på visse HOTLINE HL-90 blod- og væskevarmere med manglende isolatorer på deres interne printkort (PCB'er). PCB-isolatorer er installeret på printkortene for at beskytte serviceteknikere mod kontakt med strømførende punkter på printkort, mens de servicerer åbnede enheder, der er tilsluttet en stikkontakt og tændt. Et "Line Voltage"-symbol på venstre side af printkortet angiver disse strømførende områder på printkortet til teknikere.

Figur 1 viser et printkort med en isolator installeret. Dette viser placeringen af den gennemsigtige isolator og de strømførende punkter på printkortet, der er dækket af isolatoren.

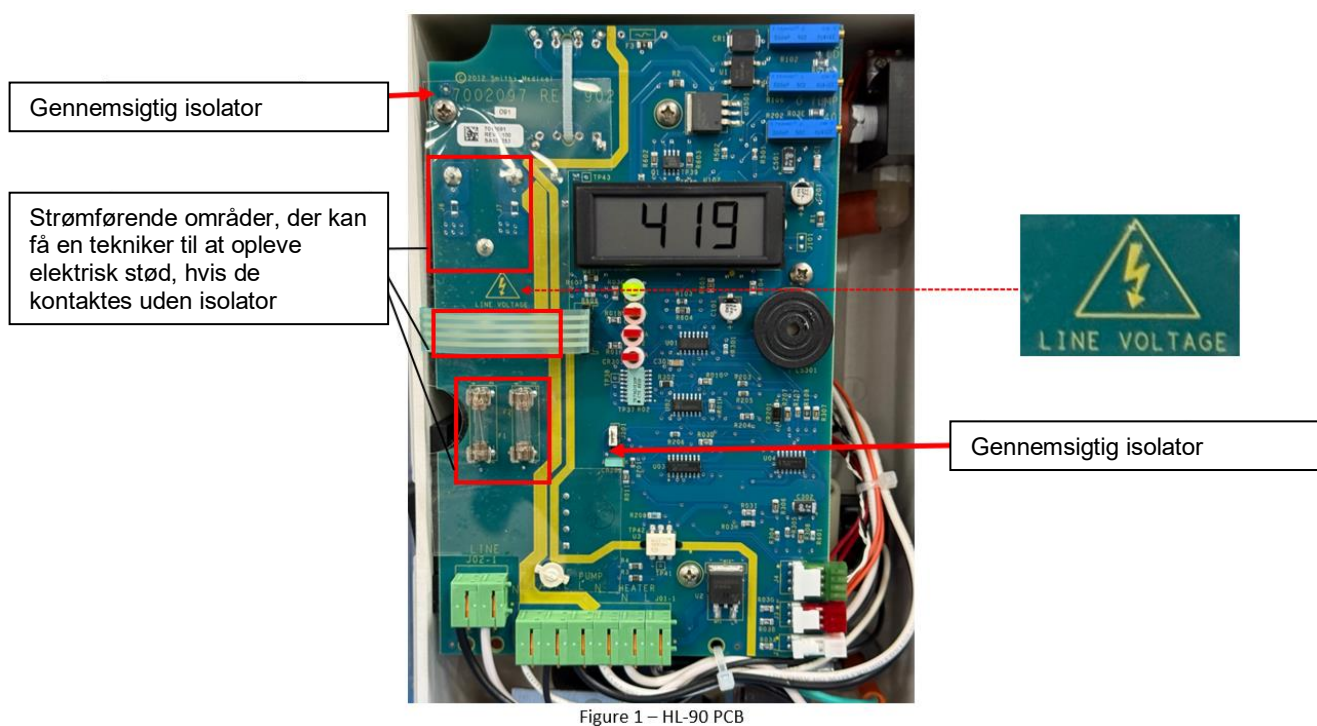


Figure 1 – HL-90 PCB

Figur 1: Billede af printkort i HOTLINE Blood & Fluid Warmer med frontdækslet åbent

Potentiel risiko:

Der er risiko for livstruende elektrisk stød fra 230 V netspænding under servicering af disse enheder.

Der er ingen risiko for elektrisk stød ved brug i det kliniske miljø, og en manglende PCB-isolator har ingen indflydelse på enhedens kliniske funktion. Kliniske brugere er ikke instrueret og bør ikke at åbne frontdækslet på disse enheder under klinisk brug. Under klinisk brug forbliver frontdækslet lukket og giver isolering, der beskytter kliniske brugere mod elektrisk stød.

ICU Medical har modtaget nul (0) rapporter om dødsfald eller alvorlig skade i forbindelse med dette problem.

Berørt produkt:

Vores optegnelser indikerer, at dit anlæg kan have modtaget berørte produkter. Se tabel 1 for en liste over berørte enheder og serienumre i Danmark.

Tabel 1: Potentielt berørte produktmodeller og serienumre

Model nummer	Produktnavn	Berørt serienummer
HL-90-DA-230	HOTLINE HL-90 Blod- og væskevarmer	S10002401

Påkrævede handlinger for brugere:

Udfør følgende handlinger, der er anført nedenfor:

1. Find potentielt berørte enheder fra listen i tabel 1
2. Der er ingen grund til at stoppe med at bruge enheden
3. Hvis serviceteknikere har brug for at åbne frontdækslet på deres HOTLINE-enheder, før ICU Medical kan planlægge reparationen, skal brugerne undgå kontakt med interne komponenter som vist i figur 1.
4. Udfyld og returner den vedhæftede kundesvarformular til EMEA-FSN@icumed.com inden for ti dage efter modtagelsen for at bekræfte din forståelse af denne meddelelse.
5. **DISTRIBUTØRER:** Hvis I har distribueret potentielt berørte produkter til jeres kunder, bedes du straks videresende denne meddelelse til dem og anmode om, at de udfylder svarformularen og returnerer den til jer. Derefter **skal DISTRIBUTØREN udfylde en ENKELT formular med de nødvendige oplysninger og vende tilbage til EMEA-FSN@icumed.com**

Opfølgningshandling fra ICU Medical:

ICU Medical vil kontakte kunder for at planlægge reparationer af de berørte enheder.

For yderligere forespørgsler, kontakt venligst ICU Medical ved hjælp af nedenstående oplysninger.

Kontakt hos ICU Medical	Kontaktoplysninger	Supportområder
Global klagehåndtering	GlobalComplaints@icumed.com	Til at rapportere bivirkninger eller produktklager
Teknisk assistance	DACHSTS@icumed.com	Yderligere oplysninger eller assistance

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



Andrew Mathein
Vicepræsident for kvalitet og regulering

Se nedenfor:

Formular til kundesvar

HASTER – SIKKERHEDSMEDDELELSE: SVARFORMULAR

HOTLINE HL-90 Blod- og væskevarmer

18. september 2025

Tjek din lagerbeholdning, og udfyld oplysningerne nedenfor, selvom I ikke har det berørte produkt. Udfyld denne formular og returner den til EMEA-FSN@icumed.com. Hvis I har spørgsmål til denne formular, bedes du kontakte ICU Medical ved hjælp af den angivne kontakt.

Kundenummer (se den oprindelige e-mail-emplinje for dit CNXXXXXX-/kundenummer)	
Navn på hospital/facilitet	
Hospital / Facilitet Adresse	
Telefonnummer	
Navn og titel på den person, der udfylder denne formular	
Underskrift af person, der udfylder denne formular	
Dato	
Hvis det berørte produkt er købt gennem en distributør, bedes du angive distributørens navn/placering her for sporbarhedsformål	

☐ **JA**, vi har berørt produktet, vi har underrettet brugere, og vi har fulgt instruktionerne (udfyld og returner denne formular til EMEA-FSN@icumed.com).

Angiv antallet af enheder på lager, der skal opdateres:	
Angiv venligst navn, telefonnummer og adresse på den person, der skal kontakte for at planlægge en inspektion af enheden:	

☐ Vi har **INGEN** berørte produkter (udfyld og returner denne formular til ICU Medical)

☐ Enheder, der er overført/ikke længere ejet; Angiv venligst kontaktoplysninger for den nye ejer:

- Firmanavn: _____
- Adresse/by/stat/postnummer: _____
- Kontakt navn: _____
- Kontakt Telefon/E-mail-adresse: _____

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