

Säkerhetsmeddelande

CADD® Administreringsset för stora volymer

13 Februari 2026

Bästa kund,

ICU Medical utfärdar detta brev för att informera dig om ett potentiellt problem med ett Lot-nummer av CADD® Administreringsset för stora volymer samt vilka åtgärder ni som kund förväntas vidta.

Identifierat problem:

Listnummer 21-7361-24 CADD® Administreringsset för stora volymer från Lot 6037805 kan uppvisa otillräcklig tätning vilket kan leda till läkemedelsläckage.

Potentiell risk:

Läckage från ett CADD® Administreringsset för stora volymer kan leda till behandlingsavbrott, underdosering, exponering för smittsamma eller toxiska ämnen samt risk för luftemboli.

Inga allvarliga skador eller dödsfall har rapporterats till ICU Medical till följd av detta problem.

Berörda modeller:

Av försiktighetsskäl anses alla listnummer 21-7361-24 CADD® Administreringsset för stora volymer från lot 6037805 potentiellt berörda av detta problem och omfattas av detta meddelande. Alla kunder som ICU Medical distribuerat dessa produkter till kommer att få en kopia av detta meddelande.

Åtgärder för användare

1. Granska ditt lager av listnummer 21-7361-24 CADD® Administreringsset för stora volymer för att bekräfta om några uppsättningar från lot 6037805 finns i din ägo.
2. Sätt den berörda produkten i karantän och förstör eller kassera den omedelbart enligt din institutions process för destruktion eller kassering.
3. Fyll i och returnera det bifogade kundsvarsformuläret till EMEA-FSN@icumed.com inom 10 dagar efter mottagandet för att bekräfta att ni har förstått detta meddelande.
4. **DISTRIBUTÖRER:** Om ni har distribuerat potentiellt berörda produkter till era kunder, vänligen vidarebefordra detta meddelande omedelbart till dem och be dem att fylla i svarsformuläret och returnera det till **DIG** . Därefter måste **DISTRIBUTÖREN fylla i ETT ENDA formulär** med de nödvändiga uppgifterna och returnera det till EMEA-FSN@icumed.com

Uppföljningsåtgärder från ICU Medical:

ICU Medical kommer att tillhandahålla ersättningsprodukter till berörda kunder efter att ha mottagit ett komplett kundsvarsformulär för att intyga produktförstöring. Ersättningsprodukter kommer att tillhandahållas om formuläret tas emot inom 120 dagar efter mottagandet av denna anmälan. För ytterligare frågor, vänligen kontakta ICU Medical med följande information:

| ICU Medical kontakt | Kontaktinformation | Stödområden |
|---------------------------|--|---|
| Global klagomålshantering | globalcomplaints@icumed.com | För att rapportera biverkningar eller produktklagomål |
| Kundservice | Regional Support ICU Medical | Frågor om produktbyte och/eller kredit. |

Din lands tillsynsmyndighet har underrättats om denna åtgärd

ICU Medical är engagerade i patientsäkerhet och fokuserar på att tillhandahålla exceptionell produkttilförlitlighet och högsta möjliga kundnöjdhet. Tack för ditt snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Uppriktigt,



Andy Mathein
Vice ordförande för kvalitet

Se nedan:

Kundens svarsformulär

Säkerhetsmeddelande: SVARSFORMULÄR CADD® Administreringsset för stora volymer

13 Februari 2026

Kontrollera ert lager och fyll i formuläret nedan – även om ni inte har några berörda produkter. Om du inte fyller i alla avsnitt på den här sidan kan det leda till felaktig, försenad eller nekad kredit.

Vänligen returnera det ifyllda formuläret till EMEA-FSN@icumed.com. Om ni har frågor om detta formulär, vänligen kontakta EMEA-FSN@icumed.com eller din lokala säljrepresentant.

| | |
|---|--|
| Kundnummer (Se den ursprungliga ämnesraden i e-postmeddelandet för ditt CNXXXXXX/kundnummer) | |
| Sjukhusets/anläggningens namn | |
| Sjukhus-/anläggningsadress | |
| Telefonnummer | |
| Namn och titel på personen som fyller i detta formulär | |
| Underskrift av person som fyller i detta formulär | |
| Datum | |
| Om köpet sker via en distributör, vänligen ange distributörens namn/plats här för spårbarhet. | |

Vänligen välj ett:

- Vi har **INGA** berörda produkter (fyll i och returnera detta formulär till e-postadressen ovan)
- JA**, vi har berörda produkter, vi har meddelat användarna i min anläggning och vi har följt instruktionerna som vi fått och förstört alla berörda artiklar (se tabellen nedan)

Om ni har den berörda produkten till hands, vänligen fyll i tabell 1 nedan:

TABELL 1

| Artikel-/SKU-nummer | Partnummer | Antal i lager (styck) | Kasserade kvantitet (styck) | Datum för kassering |
|---------------------|------------|-----------------------|-----------------------------|---------------------|
| | | | | |
| | | | | |

Om ni har distribuerat produkten vidare, vänligen fyll i tabell 2 nedan med sammanställd information som ni mottagit från era kunder och svara ICU Medical med den övergripande informationen.

TABELL 2

| Artikel-/SKU-nummer | Partnummer | Lokalt kasserade kvantitet (styck) | Datum för kassering |
|---------------------|------------|------------------------------------|---------------------|
| | | | |
| | | | |

Biverkningar och klagomål i samband med användningen av denna produkt ska rapporteras och skickas via e-post till ICU Medicals globala reklamationshanteringsavdelning på globalcomplaints@icumed.com.