

BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE

CADD™ läkemedelskassett med NRFit

28 augusti 2026

Bästa kunder:

ICU Medical utfärdar detta brev för att informera dig om ett potentiellt problem med specifika modeller och batcher av 100 ml och 250 ml CADD-medicinkassettbehållare med NRFit-kopplingar som listas i tabell 1. Detta brev beskriver det potentiella problemet, de berörda modellerna och de åtgärder som behöver utföras.

Utfärda:

Vissa reservoarer kan uppvisa vätskeläckage vid skarven mellan kopplingen och slangen. Se figur 1 nedan.



Figur 1: Läckageplats

Potentiell risk:

Läckage från skarven mellan kopplingen och slangen kan potentiellt leda till försening eller avbrott i behandlingen, underadministrering av läkemedel, exponering för infektiösa eller giftiga agens eller ett luftemboli.

Hittills har ICU Medical mottagit noll (0) rapporter om allvarliga skador och noll (0) dödsfall i samband med detta problem.

Berörda modeller:

De berörda artiklarna och batchnumren anges i tabell 1 nedan:

Tabell 1: Berörd produkt

Artikel-/SKU-nummer	Produktbeskrivning	UDI	Partinummer
21-7600-24	NRFit, KASSETT, 100ML, RESERVOAR, FS, GUL, 12/BX	30610586044001	6026878, 6037784, 6054015, 6062724, 6070616, 6082332, 6092886, 6108556, 6126029, 6140893, 6143454, 6147696, 6147697, 6155095, 6162769, 6171587
21-7609-24	NRFit, KASSETT, 250ML, RESERVOAR, TOTM, FS, GUL, 12/BX	30610586044018	6037697, 6053978, 6077773, 6092846, 6101798, 6108514, 6108515, 6140862

Kundens obligatoriska åtgärder

1. Kontrollera alla lagerlokaler inom din institution för de berörda produkterna som listas i tabell 1 och avbryt användningen. Förstör alla berörda produkter enligt din institutions destruktionsprocess.
2. Sätt den berörda produkten i karantän och förstör eller kassera den omedelbart enligt din institutions process för destruktions eller kassering.
3. Dela detta meddelande med alla potentiella användare av reservoarerna för att säkerställa att de är medvetna om detta meddelande. Om produkterna används på en annan plats, vänligen se till att detta meddelande levereras dit.
4. Fyll i och returnera det bifogade kundsvarsformuläret till EMEA-FSN@icumed.com inom 10 dagar efter mottagandet för att bekräfta att du har förstått detta meddelande.
5. **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 ge full kredit till berörda kunder efter mottagandet av ett komplett kundsvarsformulär för att intyga produktförstöring. Full kredit ska ges om formuläret tas emot inom 120 dagar efter mottagandet av denna anmälan. För ytterligare frågor, vänligen kontakta ICU Medical med följande information:

IVA-medicinsk kontakt	Kontaktinformation	Stödområden
Global klagomålshantering	globalcomplaints@icumed.com	För att rapportera biverkningar eller produktklagomål
Kundservice	Regionalt stöd IVA-sjukvård	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 produkttillförlitlighet och högsta möjliga kundnöjdhet. Tack för ditt snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Uppriktigt,



Corine Broekhuizen
Director of Quality, ICU Medical BV

Se nedan:

Kundens svarsformulär

BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE– SVARSFORMULÄR

CADD™-läkemedelskassett med NRFit

28 augusti 2026

Kontrollera ditt lager och fyll i informationen nedan, även om du inte har den berörda produkten. *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 du 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:

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

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

TABELL 1

Artikel-/SKU-nummer	Partnummer	Antal i lager (styck)	Förstörd kvantitet (styck)	Datum för förstörelse

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 förstörd kvantitet (styck)	Datum för förstörelse

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