

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING

CADD™ medicatiecassettereservoirs met NRFit

28 augustus 2026

Geachte gewaardeerde klant:

ICU Medical stuurt u deze veiligheidskennisgeving om u te informeren over een mogelijk probleem met specifieke modellen en lot nummers van de 100 ml en 250 ml CADD-medicatiecassettes met NRFit- connectoren, zoals vermeld in tabel 1. Deze brief beschrijft het mogelijke probleem, de betrokken modellen en de te volgen stappen.

Probleem:

Bij bepaalde reservoirs kan er vloeistoflekkage optreden bij de verbinding tussen de connector en de slang. Zie afbeelding 1 hieronder.



Afbeelding 1: Locatie van het lek

Potentieel risico:

Lekkage bij de verbinding tussen de connector en de slang kan mogelijk leiden tot vertraging of onderbreking van de therapie, onvoldoende toediening van medicatie, blootstelling aan infectieuze of toxische stoffen, of een luchtembolie. Tot op heden heeft ICU Medical nul (0) meldingen ontvangen van ernstig letsel en nul (0) sterfgevallen in verband met dit probleem.

Betrokken modellen:

De betreffende artikel- en lotnummers staan vermeld in tabel 1 hieronder:

Tabel 1: Betrokken product

Artikel-/SKU-nummer	Productbeschrijving	UDI	Lotnummer(s)
21-7600-24	NRFit , CASSETTE, 100ML, RESERVOIR, FS, GEEL, 12/BX	30610586044001	6026878, 6037784, 6054015, 6062724, 6070616, 6082332, 6092886, 6108556, 6126029, 6140893, 6143454, 6147696, 6147697, 6155095, 6162769, 6171587
21-7609-24	NRFit , CASSETTE, 250ML, RESERVOIR, TOTM, FS, GEEL, 12/BX	30610586044018	6037697, 6053978, 6077773, 6092846, 6101798, 6108514, 6108515, 6140862



Door de klant vereiste acties

1. Controleer alle voorraadlocaties binnen uw instelling op de aanwezigheid van de in Tabel 1 vermelde producten en staak het gebruik ervan.
2. Isoleer het betrokken product en vernietig of gooi het onmiddellijk weg volgens de vernietigings- of verwijderingsprocedure van uw instelling.
3. Deel deze melding met alle potentiële gebruikers van de reservoirs, zodat zij hiervan op de hoogte zijn. Als de producten op een andere locatie worden gebruikt, zorg er dan voor dat deze mededeling ook daar wordt verspreid.
4. Vul het bijgevoegde klantreactieformulier in en stuur het binnen 10 dagen na ontvangst terug naar EMEA-FSN@icumed.com om te bevestigen dat u deze kennisgeving hebt begrepen.
5. **DISTRIBUTEURS:** Als u mogelijk getroffen producten aan uw klanten hebt gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk naar hen door en verzoek hen het reactieformulier in te vullen en naar u terug te sturen. De DISTRIBUTEUR dient vervolgens één enkel formulier in te vullen met de vereiste gegevens en dit terugsturen naar EMEA-FSN@icumed.com

Vervolgacties door ICU Medical:

ICU Medical zal de getroffen klanten volledig crediteren na ontvangst van een volledig ingevuld klantreactieformulier ter bevestiging van de productvernietiging. Volledige creditering vindt plaats indien het formulier binnen 120 dagen na ontvangst van deze kennisgeving wordt ontvangen. Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met ICU Medical via onderstaande gegevens:

Contact bij ICU Medical	Contactgegevens	Ondersteuningsgebieden
Wereldwijd klachtenbeheer	globalcomplaints@icumed.com	bijwerkingen of productklachten te melden
Klantenservice	Regionale ondersteuning ICU Medical	Vragen over productvervanging en/of creditering.

De regelgevende instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze actie.

ICU Medical zet zich in voor de veiligheid van de patiënt en streeft naar uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en de hoogst mogelijke klanttevredenheid. Hartelijk dank voor uw snelle steun in deze belangrijke kwestie. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs.

Met vriendelijke groet,





DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNSISGEVING - REACTIEFORMULIER **CADD™ medicatiecassettereservoirs met NRFit**

28 augustus 2026

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande gegevens in, zelfs als u het betreffende product niet in uw bezit heeft. *Het niet volledig invullen van alle onderdelen op deze pagina kan leiden tot onjuiste, vertraagde of geweigerde creditering.*

Stuur het ingevulde formulier terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Heeft u vragen over dit formulier? Neem dan contact op met EMEA-FSN@icumed.com of uw lokale verkoopvertegenwoordiger.

Klantnummer (Uw CNXXXXXX/klantnummer vindt u in de onderwerpregel van de oorspronkelijke e-mail).	
Naam van het ziekenhuis/de instelling	
Adres van het ziekenhuis/de instelling	
Telefoonnummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Indien u dit product via een distributeur heeft aangeschaft, vermeld dan hier de naam en vestigingsplaats van de distributeur voor traceerbaarheid.	

Selecteer één optie:

- ☐ Ik heb **GEEN** betrokken producten (vul dit formulier in en stuur het terug naar het bovenstaande e-mailadres).
- ☐ **JA**, ik heb de betreffende producten, ik heb de gebruikers in mijn vestiging op de hoogte gesteld en ik heb de verstrekte instructies opgevolgd en alle betreffende artikelen vernietigd (zie onderstaande tabel).

Als u het betreffende product in uw bezit heeft, vult u dan tabel 1 hieronder in:

TABEL 1

Artikel-/SKU-nummer	Lotnummer	Aantal in voorraad (stukken)	Aantal vernietigde stuks	Datum van vernietiging

Als u het product verder heeft gedistribueerd, vult u dan tabel 2 hieronder in met de verzamelde informatie die u van uw klanten heeft ontvangen en stuurt u deze informatie naar ICU Medical.

TABEL 2

Artikel-/SKU-nummer	Lotnummer	Hoeveelheid lokaal vernietigd (stuks)	Datum van vernietiging

Bijwerkingen en klachten in verband met het gebruik van dit product dienen te worden gemeld aan de afdeling Klachtenafhandeling van ICU Medical via globalcomplaints@icumed.com.