

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

HOTLINE HL-90 Blood & Fluid Warmer

18 September 2025

Geachte klant,

ICU Medical stuurt u deze brief om u te informeren over een probleem met specifieke HOTLINE HL-90 Blood & Fluid Warmer. In deze brief worden het mogelijke probleem en de te nemen maatregelen beschreven.

Mogelijk probleem:

ICU Medical kreeg kennis van bepaalde HOTLINE HL-90 Blood & Fluid Warmers met ontbrekende isolatoren op hun interne printplaten (PCB's). PCB-isolatoren worden op de printplaten geïnstalleerd om servicetechnici te beschermen tegen contact met onder spanning staande punten op de printplaten tijdens het onderhoud van geopende apparaten die op een stopcontact zijn aangesloten en ingeschakeld. Een "lijnspanning"-symbool aan de linkerkant van de printplaat geeft aan technici deze onder spanning staande punten op de printplaat aan.

Figuur 1 toont een printplaat met een isolator. De locatie van de transparante isolator en de onder spanning staande punten op de printplaat, die door de isolator worden bedekt, zijn hier te zien

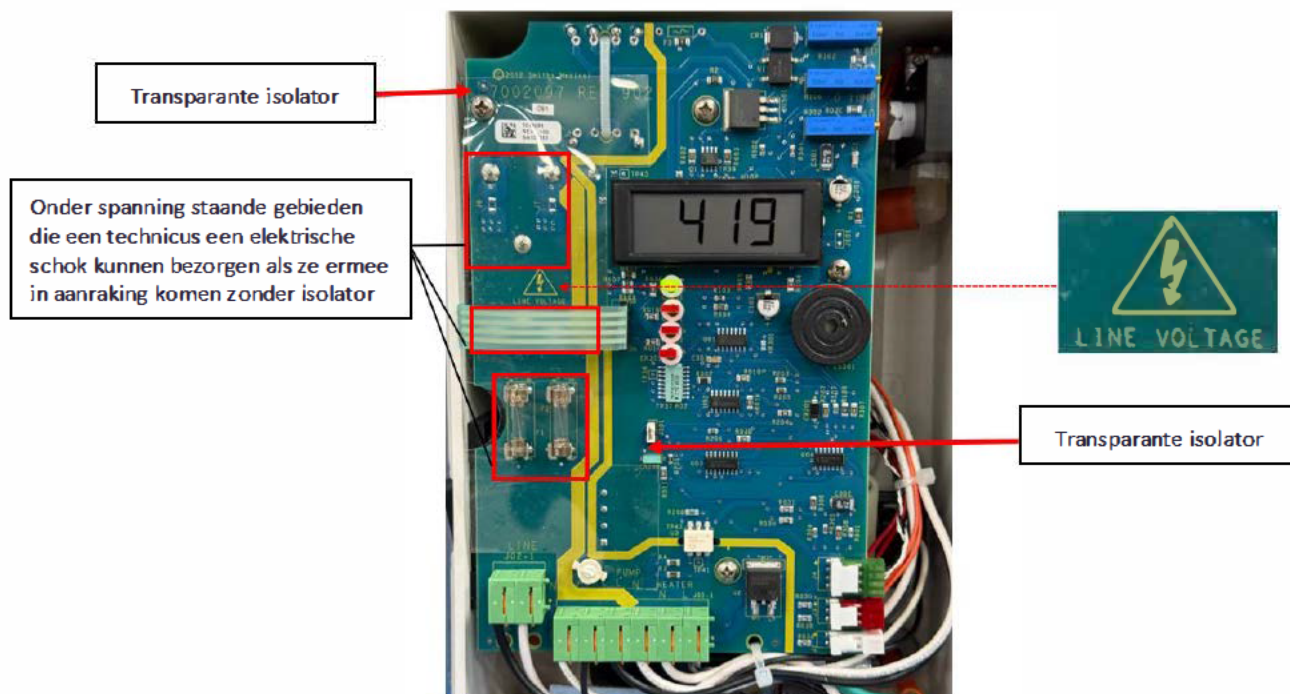


Figure 1 – HL-90 PCB

Figuur 1 : Weergave van de PCB in de HOTLINE Blood & Fluid Warmer met geopende voorklep

Mogelijk risico:

Een risico op levensbedreigende elektrische schokken door de 230V netspanning als deze apparaten onderhouden worden.

Er is geen risico op elektrische schokken tijdens gebruik in een klinische omgeving en een ontbrekende PCB-isolator heeft geen invloed op de klinische werking van het apparaat. Klinische gebruikers worden niet geïnstrueerd of verwacht de



behuizing van deze apparaten te openen tijdens klinisch gebruik. Tijdens klinisch gebruik blijft de behuizing gesloten en biedt isolatie die klinische gebruikers beschermt tegen elektrische schokken.

ICU Medical heeft nul (0) meldingen ontvangen van overlijden of ernstig letsel in verband met dit probleem.

Betrokken product:

Volgens onze gegevens heeft uw bedrijf mogelijk de betrokken producten ontvangen. Raadpleeg Tabel 1 voor een lijst met de betrokken apparaten en serienummers in Nederland.

Tabel 1: Mogelijk getroffen productmodellen en serienummers

Modelnummer	Productnaam	Betrokken serienummer
HL-90-SP-230	HOTLINE HL-90 Blood & Fluid Warmer	22010639

Vereist Acties voor gebruikers:

Voer de onderstaande acties uit:

1. Zoek potentieel getroffen apparaten in de lijst in Tabel 1
2. U kunt uw apparaat blijven gebruiken
3. Als servicetechnici de voorkant van hun HOTLINE-apparaten moeten openen voordat ICU Medical de reparatie kan inplannen, moeten gebruikers contact met interne componenten vermijden, zoals weergegeven in Afbeelding 1.
4. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen **10 dagen** na ontvangst terug naar EMEA-FSN@icumed.com om te bevestigen dat u op de hoogte bent van deze kennisgeving.
5. **DISTRIBUTEURS:** Als u mogelijk betrokken producten aan uw klanten heeft gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk naar hen door en verzoek hen het reactieformulier in te vullen en naar u te retourneren. Vervolgens moet u als DISTRIBUTEUR **ÉÉN formulier invullen** met de vereiste gegevens en dit retourneren naar EMEA-FSN@icumed.com

Vervolgacties door ICU Medical:

ICU Medical neemt contact op met klanten om de reparatie van de betrokken apparaten in te plannen.

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met ICU Medical via onderstaande gegevens.

ICU Medical contact	Contactgegevens	Ondersteuningsgebieden
Global complaint Management	GlobalComplaints@icumed.com	Bijwerkingen of productklachten
Technische assistentie	FranceBENELUXSTS@icumed.com	Aanvullende informatie of assistentie



De toezichhoudende instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze maatregel.

ICU Medical zet zich in voor patiëntveiligheid en streeft naar uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en de hoogste klanttevredenheid. Bedankt voor uw snelle ondersteuning in deze belangrijke kwestie. We stellen uw medewerking op prijs.

Hoogachtend,



Bijlage:

Antwoordformulier



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING - ANTWOORDFORMULIER HOTLINE HL-90 Blood & Fluid Warmer

18 September 2025

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande informatie in, ook als u het betreffende product niet heeft. Stuur het ingevulde formulier alstublieft terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Als u vragen heeft over dit formulier, neem dan contact op met EMEA-FSN@icumed.com of uw lokale account manager

Klantnummer (zie de oorspronkelijke onderwerpregel van de e-mail voor uw CNXXXXXX/klantnummer)	
Naam van het ziekenhuis/ instelling	
Adres van het ziekenhuis/ instelling	
Telefoonnummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Als het betreffende product via een distributeur is gekocht, vermeld dan hier de naam/locatie van de distributeur voor traceerbaarheidsdoeleinden.	

JA, ik heb het betreffende product en heb de gebruikers in mijn instelling op de hoogte gesteld en ik heb de instructies die ik heb ontvangen opgevolgd (vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com).

Geef het aantal apparaten in de inventaris aan dat moet worden bijgewerkt:	
Geef de naam, het telefoonnummer en het adres op van de persoon met wie u contact wilt opnemen om een apparaatinspectie te plannen:	

Ik heb **GEEN** getroffen product (vul dit formulier in en stuur het terug naar ICU Medical EMEA-FSN@icumed.com)

Apparaten overgedragen/niet meer in bezit; geef de contactgegevens van de nieuwe eigenaar op:

- Bedrijfsnaam: _____
- Adres: _____
- Contactpersoon: _____
- Contact Telefoon/E-mailadres: _____

Bijwerkingen en klachten die verband houden met het gebruik van deze producten dienen te worden gemeld en per e-mail te worden verzonden naar de afdeling Global Complaint Management van ICU Medical (GlobalComplaints@icumed.com).