



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

CADD-Solis™ ambulante infuuspompen met onjuiste labels

16 oktober 2025

Geachte CADD-Solis-klanten,

ICU Medical stuurt u deze brief om u te informeren dat er mogelijk een onjuist label op de achterkant van uw CADD-Solis ambulante infuuspomp is geplaatst tijdens een onderhoudsbeurt. Deze melding beschrijft het probleem, de betrokken modellen en serienummers, en de te nemen maatregelen voor gebruikers.

Probleem:

Er zijn CADD-Solis-pompen aangetroffen waarop CADD-Solis VIP-labels waren aangebracht, en vice versa.

Mogelijk risico:

Een label op de achterkant met een onjuiste modelnaam-/nummer kan mogelijk leiden tot vertraging bij de identificatie van het juiste pompmodel en bij het starten van de therapie, wat kan leiden tot verlengde klinische symptomen als de klinische workflow wordt onderbroken. Nadelige gevolgen voor de gezondheid zijn onwaarschijnlijk, aangezien het juiste pompmodel gemakkelijk te identificeren is via andere productmarkeringen die waarschijnlijk door de gebruiker worden geraadpleegd (bijvoorbeeld de gebruikershandleiding en via het opstartscherm van de pomp).

Tot op heden heeft ICU Medical geen melding en ontvangen van bijwerkingen die verband houden 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

Artikelnummer	Productomschrijving	Pompmodel	Mogelijk getroffen serienummers
21-2111-0200-06	CADD-SOLIS HPCA, MODEL 2110, DUTCH	CADD-Solis	1021539 1021549
21-2120-0103-06	CADD-SOLIS VIP, MDL 2120, CE DUTCH	CADD-Solis VIP	1021517
21-2120-0105-06L	CADD-SOLIS VIP, MDL 2120, DUTCH, PHARMGUARD	CADD-Solis VIP	1021537 1021554 1264608

Vereist Acties voor gebruikers:

Voer de onderstaande acties uit:

1. Controleer alle inventarislocaties binnen uw instelling op de betrokken serienummers die in Tabel 1 staan vermeld.
2. Controleer het label aan de achterkant van uw CADD-Solis pomp(en) om er zeker van te zijn dat het pompmodel op het label aan de achterkant overeenkomt met het pompmodel in de bovenstaande tabel. Als het pompmodel op het label aan de achterkant NIET overeenkomt met het pompmodel in de tabel, kan het zijn dat uw apparaat een onjuist label heeft wat vervangen moet worden.



3. Deel deze melding met alle potentiële gebruikers van het apparaat, zodat ze op de hoogte zijn van deze melding. Als de apparaten op een andere locatie worden gebruikt, zorg er dan voor dat deze communicatie daar wordt afgeleverd.
4. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het **binnen tien 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**. De DISTRIBUTEUR moet vervolgens EEN ENKEL formulier invullen met de vereiste gegevens en dit terugsturen naar EMEA-FSN@icumed.com.

Vervolgacties door ICU Medical:

ICU Medical zal vervangende labels verstrekken na ontvangst van een ingevuld klantresponsformulier, wat aangeeft dat er een onjuist etiket aanwezig is.

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

Medisch contact IC	Contactgegevens	Ondersteuningsgebieden
Global Complaint Management	GlobalComplaints@icumed.com	Het melden van bijwerkingen of productklachten
Technische assistentie	FranceBENELUXSTS@icumed.com	Aanvullende informatie of assistentie

De regelgevende instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze kennisgeving.

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

CADD-Solis™ ambulante infuuspompen met onjuiste labels

16 oktober 2025

Controleer uw voorraad en vul onderstaande informatie in, ook als u het betreffende product niet heeft. Vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Heeft u vragen over dit formulier? Neem dan contact op met ICU Medical via het opgegeven e-mailadres.

Klantnummer (zie de oorspronkelijke onderwerpregel van de e-mail voor uw CNXXXXXX/klantnummer)	
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	
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 gebruikt, ik 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 serienummer en het aantal apparaten in de voorraad aan waarvan het achterste label onjuist is:	
Geef de naam, het telefoonnummer en het adres van de persoon op die contact moet opnemen om een afspraak te maken voor het vervangen van het label:	

Ik heb **GEEN** getroffen product (vul dit formulier in en stuur het terug naar ICU Medical)

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

- Bedrijfsnaam: _____
- Adres: _____
- Contactpersoon: _____
- Contactpersoons telefoonnummer/Emailadres: _____

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).