

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Depósitos de casete de medicación CADD™

28 Agosto de 2025

Estimados y valorados clientes:

ICU Medical le envía esta carta para notificarle sobre un posible problema con modelos y lotes específicos de depósitos de casetes de medicación CADD de 50 ml y 100 ml. Esta carta detalla el posible problema, los modelos y lotes afectados, y los pasos necesarios.

Asunto:

Algunos depósitos de casetes de medicación CADD de 50 ml y 100 ml pueden presentar soldaduras debilitadas en el perímetro de la bolsa, dentro de la carcasa de plástico. Esto podría provocar fugas de medicación a lo largo del perímetro de la bolsa.

Riesgo potencial:

La fuga en una soldadura debilitada de una bolsa de medicamento podría provocar un retraso o interrupción de la terapia, una administración insuficiente del medicamento, exposición a agentes infecciosos o tóxicos o una embolia aérea.

No se han reportado lesiones graves ni muertes a ICU Medical como resultado de este problema.

Modelos afectados:

Como medida de precaución, los lotes de depósitos de casetes de medicación CADD que se indican en la tabla a continuación se consideran potencialmente afectados por este problema y están dentro del alcance de esta notificación. Todos los clientes a quienes ICU Medical distribuyó estos productos recibirán una copia de esta notificación.

Tabla 1: Modelos y lotes de productos potencialmente afectados

Número de modelo	Nombre del producto	Número de lote afectado				
21-7001-24	DEPÓSITO, CASSETTE, 50ML 12/CAJA	6022008	6022009	6037749	6062686	6062687
21-7002-24	DEPÓSITO, CASSETTE, 100ML 12/CAJA	4468662	6037750	6037751	6037753	6053980
		6053981	6053982	6053983	6062689	
21-7300-24	DEPÓSITO, CASSETTE, 100 ML, FS, AMARILLO 12/CAJA	6037758	6053985			

Número de modelo	Nombre del producto	Número de lote afectado				
21-7301-24	DEPÓSITO, CASSETTE, 50 ML, FS 12/CAJA	6005584	6012462	6022022	6037765	6037768
		6037771	6062698	6092859		
21-7302-24	DEPÓSITO, CASSETTE, 100 ML, FS 12/CAJA	4468670	4468677	6004936	6005593	6005601
		6012470	6012472	6037772	6037775	6037776
		6054005	6054009	6054011	6054012	6054013
		6054014	6062699	6062700	6062703	6062705
		6062710	6062712	6062714		
21-7600-24	Casete de medicación amarillo CADD™ con conector NRFit™ 100mL	6037784	6054015			

Acciones requeridas por el cliente

Tenga en cuenta que, una vez que se haya llenado el casete y no se encuentren fugas, el usuario puede continuar utilizando el casete manteniendo una mayor conciencia sobre la posibilidad de que haya un defecto.

1. Revise su inventario de depósitos de casetes de medicamentos CADD para confirmar si alguno de los lotes enumerados en la tabla 1 está en su posesión.
2. Ponga en cuarentena el producto afectado y destrúyalo o deséchelo inmediatamente siguiendo el proceso de destrucción o descarte de su institución.
3. Complete y devuelva el formulario de respuesta del cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com dentro de los 10 días posteriores a la recepción para confirmar su comprensión de esta notificación.
4. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, les rogamos que les envíen este aviso de inmediato y les soliciten que completen el formulario de respuesta y se lo devuelvan. A continuación, el **DISTRIBUIDOR** deberá completar un único formulario con los datos requeridos y enviarlo a EMEA-FSN@icumed.com.

Acciones de seguimiento por parte de ICU Medical:

ICU Medical proporcionará productos de reemplazo a los clientes afectados tras recibir un Formulario de Respuesta del Cliente completo que certifique la destrucción del producto. Se proporcionarán reemplazos si el formulario se recibe dentro de los 120 días posteriores a la recepción de esta notificación. Para más información, comuníquese con ICU Medical utilizando la siguiente información:

Contacto médico de la UCI	Información del contacto	Áreas de apoyo
Gestión global de quejas	globalcomplaints@icumed.com	Para reportar eventos adversos o quejas sobre productos
Servicio al cliente	https://www.icumed.com/sobre-nosotros/contactenos	Preguntas sobre reemplazo de producto y/o crédito.

La agencia reguladora de su país ha sido notificada de esta acción

En ICU Medical, nos comprometemos con la seguridad del paciente y nos centramos en brindar una fiabilidad excepcional de nuestros productos y la máxima satisfacción del cliente. Gracias por su rápida asistencia en este importante asunto. Agradecemos su cooperación.

Atentamente,



Andy Mathein
Vicepresidente de Calidad

Vea abajo:

Formulario de respuesta del cliente

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO – FORMULARIO DE RESPUESTA
Depósitos de casete de medicación CADD™

28 Agosto de 2025

Revise su inventario y complete la información a continuación, incluso si no tiene el producto afectado. *Si no completa todas las secciones de esta página, podría recibir un crédito indebido, retrasado o denegado.*

Devuelva el formulario completo a EMEA-FSN@icumed.com. Si tiene preguntas sobre este formulario, comuníquese con EMEA-FSN@icumed.com o con su representante de ventas local.

Número de cliente (consulte la línea de asunto del correo electrónico original para obtener su CNXXXXXX/número de cliente)	
Nombre del hospital/instalación	
Dirección del hospital/instalación	
Número telefónico	
Nombre y cargo de la persona que completa este formulario	
Firma de la persona que completa este formulario	
Fecha	
Si se compra a través de un distribuidor, indique aquí el nombre y la ubicación del distribuidor para fines de trazabilidad.	

Por favor seleccione uno:

- NO** tengo productos afectados (complete y devuelva este formulario a la dirección de correo electrónico anterior)
- SÍ**, tengo productos afectados, he notificado a los usuarios de mis instalaciones y he seguido las instrucciones que me proporcionaron y he destruido todos los artículos afectados (ver la tabla a continuación)

Si tiene a mano el producto afectado, complete la tabla 1 a continuación:

TABLA 1

Número de artículo/SKU	Número de lote	Cantidad en inventario (unidades)	Cantidad destruida (cada una)	Fecha de destrucción

Si ha distribuido más el producto, complete la tabla 2 a continuación con la información recopilada recibida de sus clientes y responda a ICU Medical con la información general.

TABLA 2

Número de artículo/SKU	Número de lote	Cantidad destruida localmente (Cada una)	Fecha de destrucción

Los eventos adversos y las quejas asociadas con el uso de este producto deben informarse y enviarse por correo electrónico al Departamento de Gestión de Quejas Globales de ICU Medical a globalcomplaints@icumed.com.

