

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD

CADD™ con NRFit

28 de agosto de 2026

Estimado cliente:

ICU Medical emite esta carta para notificarle sobre un posible problema con modelos y lotes específicos de los depósitos de casete de medicamentos CADD de 100 ml y 250 ml con conectores NRFit que se enumeran en la Tabla 1. Esta carta detalla el posible problema, los modelos afectados y los pasos necesarios a efectuar.

Asunto:

Algunos depósitos pueden presentar fugas de fluido en la unión entre el conector y el tubo. Véase la figura 1 a continuación.



Figura 1: Ubicación de la fuga

Riesgo potencial:

Las fugas en la unión entre el conector y el tubo podrían provocar retrasos o interrupciones en la terapia, una administración insuficiente de medicamentos, la exposición a agentes infecciosos o tóxicos, o una embolia gaseosa.

Hasta la fecha, ICU Medical no ha recibido ningún (0) informe de lesiones graves y ningún (0) fallecimiento asociado con este problema.

Modelos afectados:

Los artículos afectados y los números de lote se proporcionan en la Tabla 1, a continuación:

Tabla 1: Producto afectado

Número de artículo/SKU	Descripción del Producto	UDI-DI	Número(s) de lote
21-7600-24	NRFit , CASSETTE, 100ML, DEPÓSITO, FS, AMARILLO, 12/CAJA	30610586044001	6026878, 6037784, 6054015, 6062724, 6070616, 6082332, 6092886, 6108556, 6126029, 6140893, 6143454, 6147696, 6147697, 6155095, 6162769, 6171587
21-7609-24	NRFit , CASSETTE, 250ML, DEPÓSITO, TOTM, FS, AMARILLO, 12/BOX	30610586044018	6037697, 6053978, 6077773, 6092846, 6101798, 6108514, 6108515, 6140862

Acciones requeridas a efectuar por el cliente

1. Verifique todos los almacenes de su institución para identificar los productos afectados que figuran en la Tabla 1 y suspenda su uso. Destruya todos los productos afectados siguiendo el procedimiento de destrucción establecido por su institución.
2. Ponga en cuarentena el producto afectado y destrúyalo o deséchelo inmediatamente siguiendo el procedimiento de destrucción o descarte establecido por su institución.
3. Comparta esta notificación con todos los posibles usuarios de los envases para garantizar que estén al tanto. Si los productos se utilizan en otra ubicación, asegúrese de que esta comunicación llegue también allí.
4. Complete y envíe el formulario de respuesta del cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com dentro de los 10 días posteriores a su recepción para confirmar que ha comprendido esta notificación.
5. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, reenvíeles inmediatamente este aviso y solicíteles que completen el formulario de respuesta y lo devuelvan. Posteriormente, el **DISTRIBUIDOR** deberá completar un ÚNICO formulario con la información requerida y enviarlo a EMEA-FSN@icumed.com.

Acciones de seguimiento por parte del personal médico de la UCI:

ICU Medical hará un reembolso completo a los clientes afectados una vez que reciba el Formulario de Respuesta del Cliente completo que certifique la destrucción del producto. El reembolso completo se hará 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 ICU	Información del contacto	Áreas de apoyo
Gestión global de quejas	globalcomplaints@icumed.com	Para informar sobre eventos adversos o quejas sobre el producto.
Servicio al cliente	Soporte regional Unidad de cuidados intensivos médicos	Preguntas sobre reemplazo de productos y/o abono.

La Agencia regulatoria de su país ha sido informada de esta acción

ICU Medical está comprometida con la seguridad del paciente y se centra en ofrecer una fiabilidad excepcional de sus productos y el máximo nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su pronta respuesta en este importante asunto. Agradecemos su colaboración.

Atentamente,



Corine Broekhuizen
Director of Quality, ICU Medical BV

Vea abajo:

Formulario de respuesta del cliente

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – FORMULARIO DE RESPUESTA

Depósitos de casete de medicación CADD™ con NRFit

28 de agosto de 2026

Revise su inventario y complete la información a continuación, incluso si no dispone del producto afectado. *Si no completa todas las secciones de esta página, es posible que su - abono se procese de forma incorrecta, demorada o incluso denegada.*

Por favor, envíe el formulario cumplimentado a EMEA-FSN@icumed.com. Si tiene alguna pregunta sobre este formulario, póngase en contacto con EMEA-FSN@icumed.com o con su representante de ventas local.

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

Seleccione una opción:

- ☐ **No** tengo productos afectados (complete y envíe este formulario a la dirección de correo electrónico indicada anteriormente).
- ☐ **Sí**, tengo productos afectados, he notificado a los usuarios de mis instalaciones y he seguido las instrucciones que se me proporcionaron y he destruido todos los artículos afectados (ver tabla a continuación).

Si dispone del producto afectado, complete la tabla 1 a continuación:

TABLA 1

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

Si ha distribuido el producto a otros usuarios, complete la tabla 2 a continuación con la información recopilada de sus clientes y envíe la información general a ICU Medical.

TABLA 2

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

Los eventos adversos y las quejas relacionadas con el uso de este producto deben notificarse y enviarse por correo electrónico al Departamento de Gestión Global de Quejas de ICU Medical a la dirección.globalcomplaints@icumed.com.