

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

Cassetes Reservatório de Medicação CADD™

28 agosto 2025

Estimados Clientes:

A ICU Medical está a emitir este aviso para notificá-lo de um possível problema com modelos específicos e lotes de cassetes reservatório de medicação CADD de 50mL e 100mL. Esta carta indica o potencial problema, os modelos e lotes afetados e as medidas a tomar.

Assunto:

Certas cassetes reservatório de medicação CADD 50mL e 100mL podem apresentar soldas de saco de medicação enfraquecidas ao longo do perímetro do saco, dentro da caixa de plástico. Isso pode resultar em vazamento de medicação ao longo do perímetro da bolsa.

Potencial Risco :

O vazamento de uma solda de saco de medicação enfraquecida pode potencialmente resultar em atraso ou interrupção da terapia, sub-administração de medicação, exposição a agentes infecciosos ou tóxicos ou embolia de ar.

Nenhum ferido grave ou morte foi relatado à ICU Medical como resultado deste problema.

Modelos afetados:

Por precaução, os lotes das Cassetes Reservatório de Medicação CADD indicados na tabela abaixo são considerados potencialmente afetados por este problema e abrangidos por esta notificação. Todos os clientes a quem a ICU Medical distribuiu estes produtos receberão uma cópia desta notificação

Tabela 1: Modelos e lotes de produtos potencialmente afetados

| Código de Produto | Nome do Produto | Número de lote afetado | | | | |
|-------------------|---|------------------------|---------|---------|---------|---------|
| 21-7001-24 | Reservatório da Cassete de Medicamento CADD™. 50mL | 6022008 | 6022009 | 6037749 | 6062686 | 6062687 |
| 21-7002-24 | Reservatório da Cassete de Medicamento CADD™. 100mL | 4468662 | 6037750 | 6037751 | 6037753 | 6053980 |
| | | 6053981 | 6053982 | 6053983 | 6062689 | |

| Código de Produto | Nome do Produto | Número de lote afetado | | | | |
|-------------------|---|------------------------|---------|---------|---------|---------|
| 21-7300-24 | Reservatório Amarelo da Cassete de Medicamento CADD™. 100mL | 6037758 | 6053985 | | | |
| 21-7301-24 | Reservatório da Cassete de Medicamento CADD™. 50mL | 6005584 | 6012462 | 6022022 | 6037765 | 6037768 |
| | | 6037771 | 6062698 | 6092859 | | |
| 21-7302-24 | Reservatório da Cassete de Medicamento CADD™. 100mL | 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 | Cassete Amarela de Reservatório de Medicação CADD™ com conector NRFit™. 100mL | 6037784 | 6054015 | | | |

Medidas a tomar pelo cliente

Por favor, note que, se a cassete já estiver preenchida e nenhuma fuga tiver sido detectada, o utilizador pode prosseguir com a utilização da cassete, mantendo cuidados acrescidos com base na possibilidade de uma ocorrência.

1. Reveja o seu inventário de Cassetes Reservatório de Medicação CADD para confirmar se algum dos lotes listados na tabela 1 está presente.
2. Coloque o produto afetado em quarentena e destrua-o ou elimine-o imediatamente de acordo com o processo de destruição ou descarte da sua instituição.
3. Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente em anexo para EMEA-FSN@icumed.com no prazo de 10 dias após a receção para confirmar a sua compreensão desta notificação.
4. **DISTRIBUIDORES:** Se distribuiu produtos potencialmente afetados aos seus clientes, encaminhe-lhes imediatamente este aviso e solicite que eles preencham o formulário de resposta e LHO devolvam. Em seguida, o **DISTRIBUIDOR** deve preencher um formulário ÚNICO com os detalhes necessários e devolver para EMEA-FSN@icumed.com

Ações de acompanhamento pela ICU Medical:

A ICU Medical fornecerá produtos de substituição aos clientes afetados após a recepção dum Formulário de Resposta do Cliente preenchido para certificar a destruição do produto. As substituições serão fornecidas se o formulário for recebido no prazo de 120 dias a contar da recepção da presente notificação. Para mais informações, entre em contacto com a ICU Medical usando as seguintes informações:

| Contacto ICU Medical | Informação de Contacto | Áreas de Apoio |
|------------------------------|---|---|
| Gestão Global de Reclamações | globalcomplaints@icumed.com | Para notificar eventos adversos ou reclamações sobre produtos |
| Serviço de apoio ao Cliente | https://www.icumed.com/about-us/contact-us | Dúvidas sobre substituição e/ou crédito de produtos. |

A agência reguladora do seu país foi notificada desta ação.

A ICU Medical está comprometida com a segurança do paciente e está focada em fornecer confiabilidade excepcional do produto e o mais alto nível de satisfação do cliente. Obrigado pela sua pronta colaboração nesta importante questão. Agradecemos a sua cooperação.

Atenciosamente,



André Mathein
Vice-Presidente de Qualidade

Veja abaixo:

Formulário de Resposta do Cliente

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA – FORMULÁRIO DE RESPOSTA **Cassetes Reservatório de Medicação CADD™**

28 agosto 2025

Verifique o seu stock e complete as informações abaixo, mesmo que não tenha o produto afetado. O não preenchimento de todas as seções desta página pode resultar em crédito indevido, atrasado ou negado.

Por favor, devolva o formulário preenchido para EMEA-FSN@icumed.com. Se tiver dúvidas sobre este formulário, entre em contacto com EMEA-FSN@icumed.com ou seu representante de vendas local.

| | |
|---|--|
| Número de Cliente (Consulte na linha de assunto do e-mail original o seu CNXXXXXX /número de cliente) | |
| Nome do Hospital / Instituição | |
| Endereço do Hospital / Instituição | |
| Número de telefone | |
| Nome e Título da Pessoa que Preenche este Formulário | |
| Assinatura da Pessoa que preenche este Formulário | |
| Data | |
| Se adquirido através de um distribuidor, por favor liste o nome/localização do distribuidor aqui para fins de rastreabilidade | |

Por favor, seleccione um:

- ☐ Eu **NÃO** tenho Produtos afetados (preencha e devolva este formulário para o endereço de e-mail acima)
- ☐ **SIM**, tenho produtos afetados, notifiquei os utilizadores na minha instituição e segui as instruções que me foram fornecidas e destruí todos os itens afetados (ver tabela abaixo)

Se tem produtos afetados nas suas instalações, preencha a tabela 1 abaixo:

QUADRO 1

| Número do item / SKU | Número do lote | Quantidade em stock (Unidades) | Quantidade destruída (Unidades) | Data da destruição |
|----------------------|----------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------|
| | | | | |
| | | | | |

Se distribuiu o produto , preencha a tabela 2 abaixo com as informações recebidas dos seus clientes reunidas e responda à ICU Medical com as informações totais.

QUADRO 2

| Número do item / SKU | Número do lote | Quantidade destruída localmente (Unidades) | Data da destruição |
|----------------------|----------------|--|--------------------|
| | | | |
| | | | |

Os eventos adversos e reclamações associados ao uso deste produto devem ser reportados e enviados por e-mail para o Departamento Global de Gestão de Reclamações da ICU Medical para globalcomplaints@icumed.com.

PRODUTO AFETADO ADICIONAL DESTRUÍDO

[illegible]