

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

N° d'article	Description
12200	Extension set, 0,2 Micron Filter, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Secure Lock

18 janvier 2019

Chers clients,

Directeur de la gestion des risques
Directeur des services infirmiers
Directeur de la gestion des matériaux

ICU Medical, Inc. émet le présent avis urgent de sécurité pour vous informer d'un problème qui concerne certains kits d'administration IV. Cet avis de produit expose en détails le problème et les étapes à exécuter.

Problème:

ICU Medical a identifié un kit d'administration IV en polychlorure de vinyle (PVC) sans DEHP incorrectement étiqueté comme «Extension set, 0,2 Micron Filter, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Secure Lock» au lieu de «Amber Extension Set, 0.2 Micron Filter, Secure Lock». Ce dispositif n'est ni revêtu de polyéthylène (PE) ni photorésistant.

Risque potentiel:

L'utilisation de ce produit ne présente qu'un risque minimal pour le patient. Bien qu'incorrectement étiqueté, l'absence de revêtement en PE et de photorésistance ne devrait pas avoir d'impact significatif sur la sorption des médicaments, la lixiviation du DEHP ou la dégradation des médicaments. À ce jour, ICU Medical n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables associés à l'utilisation du dispositif mal étiqueté.

Produit concerné:

Nos archives indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés, distribués en France, en Italie et en Espagne entre mai et septembre 2018. Les numéros de référence des lots et des articles concernés sont présentés dans le tableau 1.

Actions requises des utilisateurs:

- 1) Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à l'adresse e-mail indiquée sur le formulaire, même si vous ne disposez pas du produit concerné. Par ailleurs, cette notification doit être effectuée au niveau de l'utilisateur et transférée à toutes les personnes devant en être averties au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle ce dispositif pourrait avoir été transféré. *Si vous avez redistribué le produit, informez vos clients ayant reçu le produit identifié dans le tableau 1 de cette notification et demandez-leur de contacter leur représentant ICU Medical pour recevoir un formulaire de réponse.*
- 2) Renvoyez le produit concerné uniquement si vous avez besoin d'un matériau de tubulure revêtu de PE et photorésistant.
- 3) Tout produit renvoyé vous sera remboursé dès qu'ICU Medical aura reçu le formulaire de réponse et récupéré le produit concerné. Vous ne serez remboursé que pour les produits que vous aurez renvoyés.

REMARQUE: le remboursement des produits achetés auprès d'un distributeur sera effectué par ce distributeur.

Actions de suivi par ICU Medical:

ICU Medical s'efforce de résoudre le problème le plus rapidement possible. À ce jour, il n'est pas encore possible de remplacer le produit.

Pour obtenir plus de renseignements, contactez ICU Medical à l'aide des informations fournies ci-dessous.

Contact ICU Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion des réclamations générales	EMEA-Quality@icumed.com	Signalement d'événements indésirables ou réclamations concernant des produits
Service d'assistance à la clientèle ICU	FrenchSupport@icumed.com	Informations supplémentaires ou assistance concernant ce rappel, y compris la disponibilité et le remplacement du produit

L'ANSM est informé de cette action.

ICU Medical fait de la sécurité des patients une de ses priorités et s'efforce de fournir un produit d'une qualité et d'une fiabilité exceptionnelles afin de s'assurer du plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien dans le cadre de cette importante opération. Nous apprécions votre coopération.

Sincères salutations,



Corine Broekhuizen
Directrice, Qualité Europe et affaires réglementaires
ICU Medical BV

Pièces jointes:

- Produit concerné et numéros de lots
- Formulaire de réponse

Tableau 1: Produit concerné et numéros de lots

N° d'article	Description	Numéros de lots
12200	Extension set, 0,2 Micron Filter, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Secure Lock	86-191-SL 86-192-SL 86-465-SL 86-927-SJ

URGENT : FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ

N° d'article	Description
12200	Extension set, 0,2 Micron Filter, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Secure Lock

18 janvier 2019

Merci de vérifier vos stocks et de compléter les informations ci-dessous, même si vous ne disposez pas du produit concerné. *Si vous ne remplissez pas toutes les sections de cette page, le remboursement peut être incorrect, retardé ou refusé.*

Veuillez retourner le formulaire dûment rempli à EMEA-Quality@icumed.com, FrenchSupport@icumed.com ou à votre représentant de vente ICU Medical.

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et fonction de la personne remplissant le formulaire	
Signature de la personne remplissant le formulaire	
Date	

Je n'ai **PAS** de produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessus).

Oui, j'ai un produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessus)

Si le produit concerné n'est pas retourné, veuillez expliquer ci-dessous:

- Avez-vous redistribué le produit au niveau détail ? OUI___ NON___
- Si oui, avez-vous averti vos clients de vente au détail? OUI___ NON___ (si non, expliquez ci-dessous)

Numéro de lot	Quantité à retourner	Nom du grossiste/distributeur Si vous avez acheté auprès de grossistes/distributeurs, incluez le nom, l'adresse, la ville, l'état, le code postal, la quantité de chaque et le numéro de facture. Si vous avez acheté directement auprès d'ICU Medical, laissez cette section vide.	Bon de commande, avis de débit ou facture
		1.	
		2.	
		3.	