

## URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

N° d'article	Numéros de lots	Description
16339	936115H	Sapphire™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore
16346	936125H	Sapphire™ Primary Set Microbore

11 février 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:**

Deux lots de sets d'administration intraveineuse SAPPHIRE fabriqués par ICU Medical ont été incorrectement stérilisés. Par conséquent, leur stérilisation n'est pas garantie.

### **Risque potentiel:**

L'impact potentiel de l'incorrectement de stérilisation sur les patients est l'exposition à la surface du produit ou la perfusion de contaminants biologiques. La probabilité que des contaminants biologiques entrent en contact avec un patient par l'une ou l'autre de ces voies est très faible. 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 entre décembre 2018 et janvier 2019. Les numéros de référence des lots et des articles concernés sont présentés dans le tableau 1.

### **Actions requises des utilisateurs:**

1. Veuillez cesser immédiatement l'utilisation et la distribution du produit concerné. Vérifiez votre stock et mettez en isolement tous les produits affectés dans votre établissement.
2. 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.*
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. Veuillez-vous reporter au tableau ci-dessous pour les produits de substitution.

<u>Numéro de la liste de produits concernés</u>	<u>Description du produit concerné</u>	<u>Numéro de la liste de produits de remplacement</u>	<u>Description du produit de remplacement</u>
16339	Sapphire™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore	16374	Sapphire™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore, PAV
		16363	Sapphire™ Epidural Set Yellow-Striped Microbore, 0.2 Micron Filter
16346	Sapphire™ Primary Set Microbore	16372	Sapphire™ Non-Vented PCA Set KVO Y-Extension, Microbore, PAV

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

<b>Contact ICU Medical</b>	<b>Coordonnées</b>	<b>Domaines d'assistance</b>
Gestion des réclamations générales	<a href="mailto:EMEA-Quality@icumed.com">EMEA-Quality@icumed.com</a>	Signalement d'événements indésirables ou réclamations concernant des produits
Service d'assistance à la clientèle ICU	<a href="mailto:FrenchSupport@icumed.com">FrenchSupport@icumed.com</a>	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**

<b>N° d'article</b>	<b>Numéros de lots</b>	<b>Description</b>
16339	936115H	Sapphire™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore
16346	936125H	Sapphire™ Primary Set Microbore

**URGENT : FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ**

N° d'article	Numéros de lots	Description
16339	936115H	Sapphire™ Epidural Set Non-Vented, Yellow-Striped Microbore
16346	936125H	Sapphire™ Primary Set Microbore

11 février 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](mailto:EMEA-Quality@icumed.com), [FrenchSupport@icumed.com](mailto: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.	