

URGENT : avis relatif à la sécurité

Dispositif(s) concerné(s) : raccord Tego®

Date : 06/09/2016

Cher client :

Membre du personnel clinique

Gestionnaire des risques

Membre du personnel de la chaîne d'approvisionnement et du domaine biomédical

ICU Medical, Inc., a détecté un risque éventuel de fuite dans certains raccords Tego®. Ce risque peut se présenter lorsque le raccord Tego est branché à la tubulure de dialyse lors d'un traitement par hémodialyse et entraîner une perte de sang. Nombre de rapports faisant état de ce problème ont été transmis à ICU Medical. Si la société enquête actuellement sur la cause principale de ce risque, elle rappelle toutefois, par mesure de précaution, toutes les références susceptibles d'être concernées.

Aucune conséquence néfaste pour le patient n'a cependant été signalée.

Produit concerné

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés. Les numéros et références d'articles en question sont indiqués dans le Tableau 1.

Tableau 1. Produit et références concernés

Numéro de l'article	Description	Numéro de référence
D1000	Raccord Tego®	3254636, 3255850, 3258004, 3258326, 3258327, 3260656, 3260657, 3261516, 3261517, 3265973, 3265975, 3268523, 3269593, 3269594, 3275465, 3275467, 3278966, 3278967, 3239841, 3239848, 3244021, 3244022, 3244023, 3244558, 3244560, 3246196
NM1000	Raccord Tego®	3224799

Mesure nécessaire

Afin de garantir la prise en compte, le retrait et le renvoi des dispositifs concernés à ICU Medical, Inc., veuillez respecter les instructions ci-dessous :

Étape	Mesure						
1	N'utilisez pas les produits identifiés ci-dessus. N'utilisez pas les produits identifiés ci-dessus. Vérifiez votre inventaire afin de rechercher le produit et les références concernés repris ci-dessus.						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Si...</th> <th>Alors...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aucun dispositif concerné n'a été trouvé :</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Complétez les rubriques A et B du formulaire de réponse et renvoyez-le à ICU Medical. </td> </tr> <tr> <td>Des dispositifs concernés sont trouvés :</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Imposez la mise en quarantaine des dispositifs concernés. • Complétez les rubriques A et C du formulaire de réponse et renvoyez-le à ICU Medical. • Contactez le service à la clientèle d'ICU pour obtenir une autorisation de retour de marchandise. <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de téléphone : +1 (866) 829-9025, puis sélectionnez l'option 8 ou - E-mail : customerservice@icumed.com </td> </tr> </tbody> </table>	Si...	Alors...	Aucun dispositif concerné n'a été trouvé :	<ul style="list-style-type: none"> • Complétez les rubriques A et B du formulaire de réponse et renvoyez-le à ICU Medical. 	Des dispositifs concernés sont trouvés :	<ul style="list-style-type: none"> • Imposez la mise en quarantaine des dispositifs concernés. • Complétez les rubriques A et C du formulaire de réponse et renvoyez-le à ICU Medical. • Contactez le service à la clientèle d'ICU pour obtenir une autorisation de retour de marchandise. <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de téléphone : +1 (866) 829-9025, puis sélectionnez l'option 8 ou - E-mail : customerservice@icumed.com
Si...	Alors...						
Aucun dispositif concerné n'a été trouvé :	<ul style="list-style-type: none"> • Complétez les rubriques A et B du formulaire de réponse et renvoyez-le à ICU Medical. 						
Des dispositifs concernés sont trouvés :	<ul style="list-style-type: none"> • Imposez la mise en quarantaine des dispositifs concernés. • Complétez les rubriques A et C du formulaire de réponse et renvoyez-le à ICU Medical. • Contactez le service à la clientèle d'ICU pour obtenir une autorisation de retour de marchandise. <ul style="list-style-type: none"> - Numéro de téléphone : +1 (866) 829-9025, puis sélectionnez l'option 8 ou - E-mail : customerservice@icumed.com 						
2	Renvoyez le formulaire de réponse complété à ICU Medical, Inc., par <ul style="list-style-type: none"> - Fax : +1(801) 264-1755 ou - E-mail : recall@icumed.com 						

Une fois le formulaire de réponse et les dispositifs reçus, ICU Medical, Inc., vous remboursera la valeur des produits renvoyés. Vous serez uniquement remboursé pour les produits rappelés que vous aurez renvoyés.

Ce document doit être porté à l'attention des utilisateurs et transmis à tous ceux qui doivent être tenus au courant au sein de votre entreprise ou de n'importe quelle autre entreprise vers laquelle le dispositif peut avoir été transféré. Veuillez faire suivre cet avis à vos clients et à tous les utilisateurs finaux des dispositifs.

Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide concernant le rappel des produits, veuillez contacter le service à la clientèle d'ICU du lundi au vendredi entre 8h30 et 16h00 (heure normale du Pacifique) : +1(866) 829-9025, puis sélectionnez l'option 8, ou par e-mail à l'adresse suivante : customerservice@icumed.com Pour les clients situés en Europe veuillez contacter : customerserviceeurope@icumed.com ou appeler les numéros listés ci-dessous

Pays	Langue	Numéro de téléphone
France	Français	+33 4 9913 30 34
Belgique	Flamand	+32 2 7007177
Belgique	Français	+32 2 7007177
Allemagne	Allemand	+49 2349 7849009
Italie	Italien	+39 0687 500833
Autres et	Anglais	+44 203 564 3377

distributeurs		
---------------	--	--

Ce rappel est effectué avec l'approbation de la La « Food and Drug Administration » (FDA, « Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux ») et les autorités européennes compétentes.

Veuillez compléter le formulaire de réponse pour le rappel d'un dispositif médical et l'envoyer par fax au numéro +1(801) 264-1755 ou par e-mail à l'adresse recall@icumed.com. Veuillez inscrire la mention « Raccords Tego » dans la ligne d'objet.

ICU Medical s'engage non seulement à assurer la sécurité des patients, mais également à fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle garantissant le plus haut niveau de satisfaction pour les clients. Merci pour votre réel soutien face à ce sujet important. Merci de votre coopération.

Sincères salutations,



Afsaneh Rafati
Directeur, Qualité et Affaires réglementaires
E-mail : recall@icumed.com

URGENT : avis relatif à la sécurité
Dispositif(s) concerné(s) : raccords Tego®

Rubrique A

Nom de l'hôpital / Établissement	
Hôpital / Adresse de l'établissement	
Nom	
Adresse e-mail	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	
Si l'achat a été effectué via un distributeur, veuillez indiquer ici son nom/adresse à des fins de traçabilité.	

Rubrique B

- J'ai lu et compris le contenu de cet avis de rappel. En outre, je confirme que notre inventaire a été vérifié et qu'il ne contient aucun des produits concernés.

Rubrique C

- J'ai lu et compris le contenu de cet avis de rappel. En outre, je confirme que notre inventaire a été vérifié et que les produits concernés ont été mis en quarantaine puis renvoyés à ICU Medical, Inc. :

Article no	Référence no	Quantité renvoyée (veuillez indiquer si la quantité renvoyée désigne un dispositif ou un lot)	Numéro de l'autorisation de retour de marchandise ICU

Veuillez renvoyer ce formulaire au :
 Coordinateur des rappels d'ICU Medical
 E-mail : recall@icumed.com. Veuillez également inscrire la mention « Dispositif(s) concerné(s) : **raccords Tego®** » dans la ligne d'objet
 Ou par fax : +1(801) 264-1755.

**MERCI DE REMPLIR RAPIDEMENT CE DOCUMENT ET DE LE RETOURNER A
HEMOTECH**

Fax : 05 61 75 00 43 OU e-mail : materiovigilance@hemotech.fr

Nom du fournisseur : HEMOTECH SAS
Adresse : 19 av de l'Europe CS62270 31522 RAMONVILLE SAINT AGNE
Téléphone : 05 61 75 27 27 Interlocuteurs : Geneviève JOURDIN / Pauline FEVRE

AVIS RELATIF A LA SECURITE DES VALVES TEGO® référence D1000

ETABLISSEMENT	
NOM	
ADRESSE	
RESPONSABLE REMPLISSANT LA FICHE DE RETOUR	
NOM	FONCTION
E-MAIL	TELEPHONE
DATE	SIGNATURE

J'ai lu et compris le contenu de cet avis de rappel et je confirme que notre inventaire a été vérifié. Suite à cet inventaire :

- Aucune pièce des produits concernés ne reste en stock ;
- Les quantités de produits concernés restant en stock sont indiquées dans le tableau ci-dessous et mises en quarantaine pour reprise par Hemotech.

Produit & référence	Numéro de lot	Vous ont été livrés	Date	Quantité restant dans votre stock
TEGO® réf D1000	3260657	XXX	XX/XX/XX	

Notre service logistique vous contactera pour organiser la reprise de ces dispositifs.

Merci beaucoup pour votre collaboration