

URGENT : Avis de sécurité

Dispositifs concernés : dispositifs d'administration intraveineuse avec collecteur NanoClave®

Date: 01 june 2017

Cher client, chère cliente,
Directeur de la gestion des risques
Directeur des services infirmiers
Directeur de la pharmacie

ICU Medical Inc. a identifié un risque potentiel de fuite chez certains dispositifs intraveineux comportant un collecteur NanoClave®. Dans ces dispositifs, la connexion entre le collecteur NanoClave et le raccord Luer femelle peut potentiellement commencer à fuiter.

S'en tenant comme toujours à la plus grande prudence, et même si elle n'a pas reçu le moindre rapport de préjudices causés à l'un ou l'autre patient en raison de ce problème, ICU Medical Inc. a pris d'elle-même la décision de rappeler les dispositifs concernés.

Produit concerné

Nos archives indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés. Les numéros de référence des lots et des articles concernés sont présentés au tableau 1.

Action requise

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour vous assurer que tous les dispositifs concernés ont bien été retirés de la circulation et renvoyés à ICU Medical, Inc.

Dès qu'elle aura reçu le formulaire de renvoi et récupéré les dispositifs, ICU Medical, Inc. vous remboursera pour tout produit renvoyé. Vous ne serez remboursé que pour les produits rappelés que vous aurez renvoyés. REMARQUE : le remboursement des produits achetés auprès d'un distributeur sera effectué par ce distributeur.

Ce rappel doit être exécuté jusqu'au niveau de l'utilisateur et transféré 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. Veuillez transférer ce courrier à vos clients et à tout utilisateur final de ce dispositif.

Si vous avez la moindre question ou si vous avez besoin d'aide par rapport à ce rappel, veuillez contacter le service client d'ICU du lundi au vendredi de 8h30 à 16h00, heure de Los Angeles, au +1-866-829-9025 et sélectionnez l'option 2, ou par courriel à l'adresse suivante:

productreturns@icumed.com.

Pour les clients européens, veuillez écrire à l'adresse customerserviceeurope@icumed.com ou appeler un des numéros 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 distributeurs	Anglais	+44 203 564 3377

L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) est pleinement informée de cette procédure de rappel.

Veuillez remplir le formulaire de renvoi de dispositif médical joint à ce courrier et l'envoyer par fax au +1-801-264-1755 ou par courriel à l'adresse recall@icumed.com. Veuillez inclure les mots : « **I.V. Administration Sets with NanoClave® manifold** » dans l'objet de votre courrier.

Étape	Action						
1	Consultez votre inventaire à la recherche des produits et numéros de lot répertoriés dans le tableau 1						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Si...</th> <th>Alors...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aucun des dispositifs concernés n'est retrouvé :</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Remplir les sections A et B du formulaire de renvoi et le faire parvenir à ICU Medical comme à l'étape 2 ci-dessous. </td> </tr> <tr> <td>Les dispositifs concernés sont retrouvés :</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Mettre en quarantaine les dispositifs concernés Compléter les sections A à C du formulaire de renvoi et le faire parvenir à ICU Medical comme à l'étape 2 ci-dessous. Contacter le service clients d'ICU pour obtenir une autorisation de renvoi de marchandises. <ul style="list-style-type: none"> Tél: (866) 829-9025 et sélectionner l'option 2 ou Mél: productreturns@icumed.com </td> </tr> </tbody> </table>	Si...	Alors...	Aucun des dispositifs concernés n'est retrouvé :	<ul style="list-style-type: none"> Remplir les sections A et B du formulaire de renvoi et le faire parvenir à ICU Medical comme à l'étape 2 ci-dessous. 	Les dispositifs concernés sont retrouvés :	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en quarantaine les dispositifs concernés Compléter les sections A à C du formulaire de renvoi et le faire parvenir à ICU Medical comme à l'étape 2 ci-dessous. Contacter le service clients d'ICU pour obtenir une autorisation de renvoi de marchandises. <ul style="list-style-type: none"> Tél: (866) 829-9025 et sélectionner l'option 2 ou Mél: productreturns@icumed.com
	Si...	Alors...					
Aucun des dispositifs concernés n'est retrouvé :	<ul style="list-style-type: none"> Remplir les sections A et B du formulaire de renvoi et le faire parvenir à ICU Medical comme à l'étape 2 ci-dessous. 						
Les dispositifs concernés sont retrouvés :	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en quarantaine les dispositifs concernés Compléter les sections A à C du formulaire de renvoi et le faire parvenir à ICU Medical comme à l'étape 2 ci-dessous. Contacter le service clients d'ICU pour obtenir une autorisation de renvoi de marchandises. <ul style="list-style-type: none"> Tél: (866) 829-9025 et sélectionner l'option 2 ou Mél: productreturns@icumed.com 						
2	Retourner le formulaire de renvoi à ICU Medical, Inc. par <ul style="list-style-type: none"> Fax: (801) 264-1755 ou Mél: recall@icumed.com 						

ICU Medical fait de la sécurité des patients une de ses priorités. Notre ambition est de vous fournir un produit d'une qualité et d'une fiabilité exceptionnelles afin de nous 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.

Bien à vous,



Corine Broekhuizen

Directeur de la qualité et de la réglementation

Mél: recall@icumed.com

Pièces-jointes :

- Numéros des lots et des articles concernés
- Formulaire de renvoi

Tableau 1. Numéros des lots et des articles concernés

n° d'article	Description	n° de lot
011-AM6111	18 cm (7") PUR Smallbore Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, NanoClave®, Rotating Luer	3172948 3192947 3224228 3246765 3260270
011-AM6115	168 cm (66") Appx 2.6 ml, PVC/PUR Smallbore Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, MicroClave® Clear, Rotating Luer	3297341 3354442 3388890
011-AM6116	28 cm (11") PUR Bifuse Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, 2 NanoClave®, Rotating Luer	3303906
011-AM6117	28 cm (11") PUR Smallbore Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, NanoClave®, Rotating Luer	3296247
011-AM6118	PROXIMALE - 28 cm (11") Smallbore Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, NanoClave® (Red Rings), Rotating Luer	3316827
011-AM6123	Kit w/3 Ext Sets, 3 Drop-In MicroClave® Clear	3320753

URGENT : Avis de sécurité

Produit : I.V. Administration Sets with NanoClave® manifold

Section A

Nom de l'hôpital / établissement	
Adresse de l'hôpital / établissement	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	
Si vous avez acheté ces produits via un distributeur, veuillez entrer ici le nom et l'adresse de ce distributeur (uniquement à des fins de traçabilité)	

Section B

[] J'ai lu et compris le contenu de cet avis de rappel et je confirme qu'après avoir parcouru notre inventaire, nous n'y avons trouvé aucun des produits répertoriés.

Section C

[] J'ai lu et compris le contenu de cet avis de rappel et je confirme qu'après avoir parcouru notre inventaire, nous avons mis en quarantaine les produits concernés avant de les renvoyer à ICU Medical Inc. :

n° d'article	n° de lot	Quantité renvoyée (veuillez spécifier s'il s'agit d'articles individuels ou de boîtes)	n° ICU RGA

À renvoyer à:
ICU Medical Recall Coordinator
par courriel: recall@icumed.com – veuillez inclure « **I.V. Administration Sets with NanoClave® manifold** » dans la ligne d'objet
ou par FAX: (801) 264-1755.