

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ
Attention: il s'agit d'une mise à jour de la dernière communication

Dispositif(s) concerné(s) : dispositifs d'administration intraveineuse avec connecteur NanoClave®

Date: 5 mars 2018

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

Le 1er juin 2017, ICU Medical Inc. a publié la lettre ci-jointe **Urgent: avis de sécurité** informant les clients du risque potentiel de fuite sur certains dispositifs intraveineux équipés d'un connecteur NanoClave.

INFORMATIONS MISES À JOUR : suite à l'évaluation continue, ICU Medical élargit le champ d'application du document **Urgent: avis de sécurité** pour y inclure d'autres dispositifs d'administration intraveineuse équipés d'un connecteur NanoClave®. Tous les produits identifiés dans cette communication peuvent commencer à fuir ou se rompre entre le raccord Luer femelle et le connecteur NanoClave.

Si des fuites ou des ruptures ne sont pas identifiées avant d'utiliser les dispositifs d'administration intraveineuse équipés d'un connecteur NanoClave, il est possible que le traitement soit interrompu pendant la perfusion. Les fuites ou les ruptures peuvent favoriser l'exposition potentielle à des médicaments dangereux, la perte de sang, l'embolie pulmonaire ou la contamination de la ligne par des agents infectieux potentiels.

Jusqu'à présent, ICU Medical Inc. n'a reçu aucune réclamation ni aucun signalement faisant état d'effets indésirables survenus chez des patients en lien avec ce problème. Par mesure de prudence, ICU Medical Inc. procède au rappel volontaire des dispositifs concernés supplémentaires.

Produit concerné

INFORMATIONS MISES À JOUR: nos archives indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés. Les numéros de référence des lots et des articles concernés sont présentés dans le tableau 1. Notez que la liste inclut les produits concernés supplémentaires, ainsi que les produits concernés communiqués précédemment.

Action requise

Pour vous assurer que les dispositifs concernés sont recensés, retirés de la circulation et renvoyés à ICU Medical, Inc., suivez les instructions indiquées ci-dessous:

Étape	Action	
1	Consultez votre inventaire à la recherche des produits et numéros de lot répertoriés dans le tableau 1.	
	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 indiqué à l'étape 2 ci-dessous.
	Les dispositifs concernés sont retrouvés:	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en quarantaine tous les dispositifs concernés. Compléter les sections A à C du formulaire de renvoi et le faire parvenir à ICU Medical comme indiqué à l'étape 2 ci-dessous.
2	Retournez le formulaire de réponse à l'avis urgent de sécurité rempli à l'adresse e-mail indiquée sur le formulaire ci-joint, même si vous n'avez pas retrouvé le produit concerné.	

Tout produit renvoyé vous sera remboursé dès qu'ICU Medical, Inc. aura reçu le formulaire de réponse et récupéré les dispositifs rappelés. 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 effectué 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. Merci de transmettre ce courrier à vos clients et à tout utilisateur final de ce dispositif.

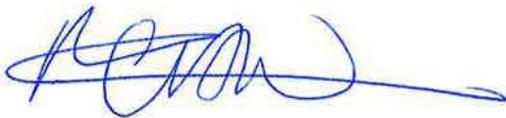
Pour obtenir plus de renseignements, contactez ICU Medical Inc. à l'aide des informations fournies ci-dessous :

Contact ICU Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion des réclamations générales	ProductComplaintsPP@icumed.com	Signalement d'événements indésirables ou réclamations concernant des produits
Service d'assistance à la clientèle ICU	FrenchSupport@icumed.com +33 4 99 13 30 34	Informations supplémentaires ou assistance concernant ce rappel, y compris la disponibilité et le remplacement du produit

L'ANSM est pleinement informée de cette procédure de rappel.

ICU Medical fait de la sécurité des patients une de ses priorités et s'efforce à 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,



Corine Broekhuizen
Directeur de la qualité et de la réglementation
ICU Medical BV

Pièces jointes :

- Numéros de lots et produit concernés
- Formulaire de réponse

Tableau 1. Produit concerné et numéros de lots

Les autres dispositifs d'administration intraveineuse équipés d'un connecteur NanoClave concernés sont indiqués en rouge.

N° d'article	Description	N° de lot
011-AM3002	Prolongateur de perfusion de petit calibre en polyuréthane de 20 cm (8 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 3 ports, d'une valve anti-retour, d'un NanoClave® et d'un raccord Luer pivotant	3326545 3459161
011-AM3003	Prolongateur de perfusion de petit calibre en polyuréthane de 165 cm (65 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 3 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord NanoClave® et d'un raccord Luer pivotant	3297342
011-AM3005	Prolongateur de perfusion à deux lignes en polyuréthane de 30 cm (12 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 3 ports, d'une valve anti-retour, de 2 raccords NanoClave® et d'un raccord Luer pivotant	3303902 3380550
011-AM3006	DISTAL : prolongateur de perfusion de 201 cm (79 po) équipé de 6 valves 1o2® avec 7 raccords MicroClave® Clear (anneaux verts), d'un connecteur NanoClave® à 3 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord Luer pivotant et d'un bouchon de filtre	3508532
011-AM3010	Prolongateur de perfusion à deux lignes de petit calibre de 216 cm (85 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 3 ports, d'une valve anti-retour, de 2 raccords NanoClave® et d'un raccord Luer pivotant	3424312
011-AM3011	Prolongateur de perfusion de petit calibre de 43 cm (17 po) d'environ 1,7 mL équipé d'un connecteur NanoClave® à 3 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord NanoClave®, d'un filtre de 0,2 micron, de 2 clapets anti-retour Clave® et d'un raccord Luer pivotant	3408988
011-AM6111	Prolongateur de perfusion de petit calibre en polyuréthane de 18 cm (7 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord NanoClave® et d'un raccord Luer pivotant	3172948 3192947 3224228 3246765 3260270 3442842 3508246
011-AM6115	Prolongateur de perfusion de petit calibre de 160 cm (63 po) d'environ 2,5 mL équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord MicroClave® Clear et d'un raccord Luer pivotant	3297341
011-AM6115	Prolongateur de perfusion de petit calibre en PVC/polyuréthane de 168 cm (66 po) d'environ 2,6 mL équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord MicroClave® Clear et d'un raccord Luer pivotant	3354442 3388890
011-AM6116	Prolongateur de perfusion à deux lignes en polyuréthane de 28 cm (11 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, de 2 raccords NanoClave® et d'un raccord Luer pivotant	3303906 3380551 3493462
011-AM6117	Prolongateur de perfusion de petit calibre en polyuréthane de 28 cm (11 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord NanoClave® et d'un raccord Luer pivotant	3296247
011-AM6118	PROXIMAL : prolongateur de perfusion de petit calibre de 28 cm (11 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord NanoClave® (anneaux rouges) et d'un raccord Luer pivotant	3316827 3358780 3365174 3367857 3497708 3508531
011-AM6123	Kit avec 3 prolongateurs de perfusion	3320753
011-AM6123	Kit de 3 prolongateurs de perfusion et 3 raccords MicroClave® Clear compte-gouttes	3393136 3508527

N° d'article	Description	N° de lot
011-AM6125	Prolongateur de perfusion à deux lignes de petit calibre de 191 cm (75 po) d'environ 3,0 mL équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, de 2 raccords NanoClave® et d'un raccord Luer pivotant	3424313
011-AM6126	Prolongateur de perfusion de petit calibre de 40 cm (16 po) d'environ 1,5 mL équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, d'un NanoClave®, d'un filtre de 0,2 micron, de 2 clapets anti-retour Clave® et d'un raccord Luer pivotant	3409000 3446970
011-AM6129	PROXIMAL : prolongateur de perfusion de petit calibre en polyuréthane de 18 cm (7 po) d'environ 0,92 mL équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports avec raccords NanoClave® (anneaux violets), d'une valve anti-retour et d'un raccord Luer pivotant	3459160
011-AM6132	Prolongateur de perfusion de petit calibre de 38 cm (15 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord MicroClave® Clear, de 3 robinets quadridirectionnels NanoClave® (anneaux lumineux, bleu et rouge) et d'un raccord Luer pivotant	3484175 3493946 3498103
011-AM6133	Prolongateur de perfusion de petit calibre de 46 cm (18 po) équipé d'un connecteur NanoClave® à 6 ports, d'une valve anti-retour, d'un raccord MicroClave® Clear, d'un filtre de 1,2 micron, de 3 robinets quadridirectionnels NanoClave® (anneaux lumineux, bleu et rouge) et d'un raccord Luer pivotant	3493948 3498107

URGENT : formulaire de réponse à l'avis de sécurité
Attention : il s'agit d'une mise à jour de la dernière communication

Dispositif(s) concerné(s) : dispositifs d'administration intraveineuse avec collecteur NanoClave®

Date: 5 mars 2018

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. **Envoyez le formulaire rempli à l'adresse e-mail FrenchSupport@icumed.com.** Merci d'inclure les mots « **Expansion des dispositifs d'administration équipés d'un collecteur NanoClave 2017-R-001** » dans la ligne d'objet de l'e-mail.

Section A

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom de la personne remplissant le formulaire	
Signature de la personne remplissant le formulaire	
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 cette extension d'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 cette extension d'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 (merci de préciser s'il s'agit d'articles individuels ou de boîtes)	Numéro ICU RGA

Les incidents et réclamations liés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés par e-mail à votre représentant commercial ou au service client à l'adresse suivante: FrenchSupport@icumed.com