

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

N° d'article	Description
CH-70S	ChemoClave® Vented Vial Spike, 20mm

22 février 2019

Chers clients,

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

ICU Medical, Inc. émet la présente lettre de rappel urgent de dispositifs médicaux pour vous aviser d'un retrait volontaire de certains lots de ChemoClave. Cet avis expose en détails le problème et les étapes à exécuter.

Problème:

ICU Medical a identifié la présence potentielle de particules en plastique dans certains lots de ChemoClave, provenant du bouchon protecteur utilisé pour l'assemblage du dispositif. Par mesure de précaution, ICU Medical émet cet avis.

Risque potentiel:

Les particules provenant du capuchon protecteur peuvent se détacher. Dans des circonstances inhabituelles, une particule détachée pourrait pénétrer dans le trajet du liquide avec la possibilité d'être perfusée dans une voie intraveineuse, ce qui pourrait potentiellement se répercuter sur le patient et provoquer une embolie. À ce jour, ICU Medical n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables associés à l'utilisation du dispositif.

Produit concerné:

Nos archives indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés, commercialisés en France en 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.

Actions de suivi par ICU Medical:

Des options de remplacement sont disponibles. Veuillez contacter notre service clientèle en utilisant l'information fournie ci-dessous.

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

Contact ICU Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Equipe qualité EMEA	EMEA-Quality@icumed.com	Signalement d'événements indésirables ou réclamations concernant des produits
Service d'assistance à la clientèle	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 exceptionnelle 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	Numéro de lot
CH-70S	ChemoClave® Vented Vial Spike, 20mm	3910627

URGENT: FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ

N° d'article	Description	Numéro de lot
CH-70S	ChemoClave® Vented Vial Spike, 20mm	3910627

22 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, 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)