

URGENT: INFORMATION SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

Sets de perfusion Microbore Plum et Sapphire avec filtres en ligne

05 août 2019

Chers clients,

Directeur de la gestion des risques
Directeur des services infirmiers
Directeur du service biomedical

ICU Medical, Inc. vous envoie cette lettre d'information afin de vous informer d'un problème potentiel lié aux dispositifs de perfusion à microbores Plum et Sapphire contenant un filtre en ligne (illustré ci-dessous). Par précaution, ICU Medical publie cet avis pendant que nous enquêtons sur la cause de ce problème



Problème:

Il a été signalé à ICU Medical que de petites quantités de liquide s'échappaient des micro-trous de ventilation des filtres en ligne des dispositifs de perfusion à microbores Plum et Sapphire.

Risque potentiel:

Une fuite de liquide peut potentiellement retarder la perfusion, sous-administrer un médicament, contaminer le trajet du liquide, provoquer une exposition à des médicaments dangereux ou entraîner une perte d'air en ligne. À ce jour, ICU Medical n'a reçu aucun signalement de blessure grave ou de décès associé à ce problème.

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 dans le tableau 1.

Actions requises des utilisateurs:

1. ICU Medical recommande aux clients d'évaluer les avantages et les risques liés à l'utilisation de filtres dans des applications cliniques individuelles utilisant des ensembles de microbores filtrés. Dans les cas où les avantages de l'utilisation du filtre dépassent les risques potentiels d'une fuite, une sensibilisation et une surveillance supplémentaires des fuites pendant la perfusion doivent être envisagées, comme décrit ci-dessous
2. Dans les applications où l'utilisation du filtre est souhaitée, envisagez d'utiliser des ensembles de macrobores au lieu d'ensembles de microbores. Veuillez contacter ICU Medical pour d'autres ensembles de macrobores avec filtres.
3. Si aucun autre groupe de macrobores n'est disponible et qu'un filtre est jugé médicalement nécessaire, veuillez contacter ICU Medical. Vous devrez peut-être envisager un ensemble non filtré avec un filtre d'extension ou un ensemble d'extensions filtré.
4. Dans les applications où l'utilisation d'un filtre n'est pas jugée nécessaire, envisagez l'utilisation d'un ensemble d'administration qui ne contient pas de filtre. Veuillez contacter ICU Medical pour d'autres sets sans filtres.

5. Lors de l'utilisation d'ensembles filtrés, les utilisateurs doivent surveiller périodiquement la zone du filtre ventilé afin de détecter toute fuite éventuelle, comme illustré ci-dessous. En cas de fuite, envisagez de changer de ligne de perfusion dès que cela est cliniquement approprié. Veuillez contacter ICU Medical Global Complaint Management pour signaler l'événement.



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

Contact ICU Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion des réclamations générales	ProductComplaintsBucharest@icumed.com	Signalement d'événements indésirables ou réclamations concernant des produits
Service d'assistance à la clientèle ICU	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.

Informez les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement de cette notification, remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à l'adresse électronique indiquée sur le formulaire, même si vous ne possédez pas le produit concerné.

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
- FAQ

Tableau 1: Produit concerné et numéros de lots

Item Code	Product Description - PlumSets	Lot #
140099290	Primary PLUM Set 15 Micron Filter in Sight Chamber, CLAVE Secondary Port, 0.2 Micron Filter, CLAVE Y-Site, Polyethylene Lined Light Resistant Tubing, Distal Microbore Tubing, Secure Lock 272 cm / 15 mL	855575H
		865265H
		876065H
		885425H
		896175H
		918685H
		925775H
		929095H
		936455H
		945745H
		3845287
		3849199
3864779		

Item Code	Product Description - Sapphire Sets	Lot #
163359255	SAPPHIRE Primary 1.2 Micron Filter Set Non-Vented, Microbore 311 cm / 8.4 mL	855875H
		866155H
		876265H
		887125H
		905965H
163459255	SAPPHIRE Primary 0.2 Micron Filter Set Non-Vented, Microbore, 293 cm / 8.1 mL	945565H
		855755H
		897465H

URGENT: INFORMATION SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

Sets de perfusion Microbore Plum et Sapphire avec filtres en ligne

05 août 2019

Vérifiez votre inventaire et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. Veuillez retourner le formulaire dûment rempli à EMA-Quality@icumed.com, FrenchSupport@icumed.com à votre représentant de vente ICU Medical.

Informations client

Nom de l'hôpital/établissement

Numéro de client médical ICU (le cas échéant)

Adresse de l'hôpital/établissement

Nom du contact / Téléphone / Adresse e-mail

Complété par: Nom / Signature / 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 J'ai averti les utilisateurs de mon établissement, j'ai suivi les instructions qui m'ont été données et je ne retourne pas le produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessus).
- Oui**, j'ai un produit concerné,. J'ai averti les utilisateurs de mon établissement, j'ai suivi les instructions qui m'ont été données et je vais contacter FrenchSupport@icumed.com afin de prendre les dispositions nécessaires pour retourner mon produit concerné.
- 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.	

Les événements indésirables et les plaintes associées à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et envoyés par courrier électronique à ICU Medical ou à l'ANSM.