

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

Fuites NanoClave

Voir Table 1 pour les dispositifs affectés et leurs numéros de lots

02 juillet 2020

Chers clients,

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

ICU Medical, Inc. émet le présent avis urgent de sécurité pour vous informer d'un lot potentiellement incriminé pour un défaut avec le connecteur NanoClave. Cet avis de sécurité expose en détails le problème et les étapes à exécuter.

Problème:

ICU Medical a identifié la possibilité d'un défaut de fabrication sur la surface interne du connecteur NanoClave au niveau de certains lots spécifiques, ce qui pourrait conduire à une mauvaise étanchéité de la canule de la NanoClave.

Risque potentiel:

Une étanchéité inadéquate de la canule de la NanoClave peut potentiellement causer une fuite, une perte de sang, une entrée d'air ou une contamination.

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, distribués en France entre janvier 2020 et mai 2020. 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.
- 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. REMARQUE: le remboursement des produits achetés auprès d'un distributeur sera effectué par ce distributeur.

- 4) Si vous avez redistribué le produit, veuillez informer vos clients ayant reçu le produit identifié dans le tableau 1 de cette notification et demandez-leur de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse stipulée sur le document.

Actions de suivi par ICU Medical:

Veuillez contacter notre service clientèle en utilisant l'information fournie ci-dessous pour obtenir de l'aide pour réorganiser le produit de remplacement.

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

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 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

Tableau 1: Produit concerné et numéros de lots

N° d'article	Description	Numéros de lots
011-A1112	15 cm (6") Smallbore Quadfuse Ext Set w/4 NanoClave® (Red Ring), 3 Check Valves, 4 Clamps, Rotating Luer	4493240 4735112
011-AM3002	20 cm (8") PUR Smallbore Ext Set w/3-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, NanoClave®, Rotating Luer	4565685 4584874
011-AM3006	DISTALE - 201 cm (79") Bifuse Ext Set w/6 Gang 1o2™ Manifold, 8 Clave™ Clear (Green Rings), Back Check Valve, 3-Port NanoClave™ Manifold, Check Valve, Rotating Luer, Filter Cap	4537216 4726595
011-AM6118	PROXIMALE - 28 cm (11") Smallbore Ext Set w/6-Port NanoClave® Manifold, Check Valve, NanoClave® (Red Rings), Rotating Luer	4537220 4600271

URGENT : FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ

Fuites NanoClave

Voir Table 1 pour les dispositifs affectés et leurs numéros de lots

02 juillet 2020

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 client médical ICU (le cas échéant)	
Nom/Fonction/ Numéro de téléphone/ adresse e-mail 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. 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.

Si le produit concerné n'est pas retourné, veuillez expliquer ci-dessous:

- 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)

Si vous avez distribué le produit; serait-il possible de remplir la liste des destinataires, incluant le nom du client, l'adresse (N° de rue, ville, code postale), numéro de téléphone ainsi que la quantité des produits distribués.

Ces informations sont à nous faire parvenir en complément du formulaire ci-dessus, cela permettra ainsi à ICU Medical de vérifier l'efficacité de l'avis de rappel.

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.	

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.