

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOTS
ATTENTION : MISE A JOUR DE COMMUNICATION

Fuites Spinning Spiros™ Male Luer

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

13 octobre 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 potentiel risque de fuites pouvant se produire au niveau de certains lots des « SPIROS non déconnectables ». Cet avis de produit expose en détails le problème et les étapes à exécuter.

MISE A JOUR D'INFORMATION : le 8 Septembre 2020, ICU Medical Inc. a notifié un avis urgent de sécurité informant ses clients d'un rappel potentiel pour des fuites ayant eu lieu avec des connecteurs Luer Mâle Spiros Spinning au niveau de certains lots. Dans la continuité de son évaluation, ICU Medical élargit le périmètre du précédent avis de sécurité pour inclure une liste additionnelle et des numéros de lots susceptibles d'être affectés. Tous les lots de dispositifs identifiés dans cette communication sont impactés.

Problème:

ICU Medical a identifié la possibilité pour certains lots de « SPIROS non déconnectables » de présenter des fuites de faible volume dues à une variabilité de manufacture.

Cette information ne concerne que les versions de « SPIROS non déconnectables ».

Les « SPIROS déconnectables » ne sont pas concernés par cette communication.

Risque potentiel:

Les fuites sont susceptibles de provoquer un retard de perfusion, de contamination du circuit des fluides, d'exposition aux médicaments ou d'entrée d'air dans le circuit des fluides.

ICU Medical a reçu des rapports de fuites potentiellement liées à cette problématique et n'a reçu aucun rapport faisant état de dommages permanent ou décès.

Produit concerné:

MISE A JOUR D'INFORMATION : Nos archives indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés, distribués en France entre février 2020 et septembre 2020. Les numéros de référence des lots et des articles concernés sont présentés dans le tableau 1. Veuillez noter que cette liste inclut les dispositifs additionnels affectés aussi bien que les dispositifs concernés par le précédent avis de sécurité.

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) ICU Medical détient des lots non affectés, disponibles dès à présent et augmente activement son volume de disponibilités. Dans le cas particulier où un dispositif spécifique venait à être indisponible, il est possible d'utiliser les SPIROS « déconnectables » ou les dispositifs en systèmes clos ChemoLock comme alternatives. Merci de bien vouloir contacter le Service Client ICU Medical pour la disponibilité des dispositifs.
- 4) 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.
- 5) 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

Les Spinning Spiros Luer Mâle additionnels impactés sont en **rouge**.

N° d'article	Description	Numéros de lots
011-CH2000SC-25	Spiros®, Closed Male Luer w/Red Cap, 25 Units	4630846
011-H2457	25 Units of Spiros® Closed Male Luer	4742983 4764957 4878172
011-H2629	Appx 1.0 ml, Adattatore per Pompa con Spiros™	4808952 4867502
034-H2629	Appx 1.0 ml, Adaptador universal para sistemas IV con Spiros™	4740835 4798726 4866446 4894490
CH2000S	Spinning Spiros™, Closed Male Luer	4603678 4800185
CH2000S-C	Spinning Spiros® Closed Male Luer, Red Cap	4750952 4774701 4774702 4857774 4895442 4895446 4896004 4902104
CH2000S-PC	Spinning Spiros® Closed Male Luer, Purple Cap	4727446 4749771 4774000 4849201 4877398 4877399
CH3033	14" (36 cm) Bifuse Add-On Set w/Bag Spike, Spiros® w/Red Cap, Vented Cap	4764826 4800214
CH3034	5" (13 cm) Bag Spike Adapter w/Spiros™ w/Red Cap, Vented Cap	4795452 4849233

URGENT : FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL DE LOTS
ATTENTION : MISE A JOUR DE COMMUNICATION

Fuites Spinning Spiros™ Male Luer

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

13 octobre 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 et FrenchSupport@icumed.com.

Nom de l'hôpital/établissement	
Numéro de client médical ICU (le cas échéant)	
Adresse / Ville / CP	
Nom du contact / Titre / Téléphone / Adresse Mail	
Signé 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 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 en stock	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.