

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

N° d'article	Description
011-41424-03	THERMOSET® ROOM TEMPERATURE CLOSED-LOOP INJECTABLE DELIVERY SYSTEM WITH IN-LINE TEMPERATURE PROBE.
011-41423-03	ICED THERMOSET® CLOSED-LOOP INJECTATE DELIVERY SYSTEM FOR COLD INJECTATE

17 octobre 2018

Chers clients,

Directeur de la gestion des risques
Directeur des services infirmiers
Directeur de la gestion des matériaux
Directeur des services d'anesthésie

ICU Medical émet cette lettre afin de vous avertir de fuites potentielles avec certains lots de systèmes d'administration fermés THERMOSET®. Cet avis de produit expose en détails le problème et les étapes à exécuter.

Problème : ICU Medical a été informé de fuites de certains lots de produits THERMOSET® distribués en EMEA entre janvier 2018 et août 2018. Notre enquête a identifié un défaut du composant de valve anti-retour thermoset utilisé dans les lots concernés, pouvant provoquer des fuites.

Risque potentiel : un set présentant ce défaut peut causer des fuites de solution stérile, une perte de sang cliniquement significative, une embolie gazeuse ou une infection systémique. À ce jour, ICU Medical n'a pas reçu de rapport impliquant des événements indésirables liés à ce problème.

Produit concerné : nos archives indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés, distribués en EMEA entre janvier 2018 et août 2018. Les numéros de référence des lots et des articles concernés sont présentés dans le tableau 1.

Actions requises des utilisateurs :

- 1) veuillez arrêter immédiatement d'utiliser et de distribuer le produit concerné. Vérifiez votre inventaire et mettez en quarantaine tous les produits concernés dans votre établissement.
- 2) Informez les utilisateurs du produit potentiels dans votre organisation de cet avis et complétez le formulaire de réponse ci-joint. Retournez le formulaire de réponse rempli à l'adresse e-mail indiquée sur le formulaire, même si vous n'avez pas retrouvé le produit concerné.
- 3) Veuillez contacter notre service clients ou responsable commercial pour savoir comment retourner les produits concernés.
- 4) Si vous avez redistribué le produit, prévenez immédiatement vos clients ayant reçu le produit identifié dans la section Produit concerné/le tableau 1 de cet avis et demandez-leur de compléter un formulaire de réponse.

Actions de suivi par ICU Medical : ICU Medical a mis en œuvre des actions correctives pour corriger le processus de fabrication ayant entraîné les défauts mineurs de la valve anti-retour thermostet. Pour les options de remplacement du produit, veuillez contacter notre service clients avec les informations fournies 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
Gestion des réclamations générales	EMEA-Quality@icumed.com	Signalement d'événements indésirables ou réclamations concernant des produits
Service d'assistance à la clientèle	FrenchSupport@icumed.com	Options de remplacement du produit

ANSM a été averti 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 client

Tableau 1 : Produit concerné et numéros de lots

N° d'article	Description	Numéros de lots
011-41424-03	THERMOSET® ROOM TEMPERATURE CLOSED-LOOP INJECTABLE DELIVERY SYSTEM WITH IN-LINE TEMPERATURE PROBE.	3585777
		3598038
		3627756
		3643150
011-41423-03	ICED THERMOSET® CLOSED-LOOP INJECTATE DELIVERY SYSTEM FOR COLD INJECTATE	3585765

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

N° d'article	Description
011-41424-03	THERMOSET® ROOM TEMPERATURE CLOSED-LOOP INJECTABLE DELIVERY SYSTEM WITH IN-LINE TEMPERATURE PROBE.
011-41423-03	ICED THERMOSET® CLOSED-LOOP INJECTATE DELIVERY SYSTEM FOR COLD INJECTATE

17 octobre 2018

Vérifiez vos stocks et complétez 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 renvoyer ce formulaire rempli à EMEA-Quality@icumed.com, FrenchSupport@icumed.com ou responsable commercial.

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	

- Je n'ai **PAS** de produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à Stericycle au numéro de fax/e-mail ci-dessus).
- OUI**, j'ai le produit concerné (replissez et renvoyez ce formulaire à Stericycle au numéro de fax/e-mail ci-dessus et retournez le produit selon les instructions sur l'étiquette de retour).

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)

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 plaintes associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et envoyés par e-mail à ICU Medical aux coordonnées fournies.