

## **URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ**

### **Assemblage incomplet du MicroClave**

**Voir le tableau 1 pour les numéros de produit et de lot concernés.**

15 Août 2022,

Chers clients,

Directeur de la Gestion des Risques  
Directrice des Soins Infirmiers  
Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux

ICU Medical, Inc. émet cet avis de sécurité urgent pour vous informer d'un défaut potentiel avec le connecteur MicroClave Clear. Cet avis de sécurité détaille le problème, les actions requises et procédures à effectuer.

#### **Problématique :**

ICU Medical a identifié un potentiel défaut de fabrication dans des lots spécifiques d'ensembles MicroClave Clear, ce qui peut entraîner un espace visible entre les parties supérieure et inférieure du connecteur MicroClave Clear.

#### **Risque potentiel :**

Une connexion inadéquate entre les parties supérieure et inférieure du connecteur MicroClave Clear peut potentiellement provoquer une fuite de liquide, une perte de sang, une entrée d'air ou une contamination. À ce jour, ICU Medical n'a reçu aucun rapport de blessure grave ou de décès associé à ce problème.

#### **Produit concerné :**

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu certains des produits concernés, qui ont été distribués en France entre janvier 2022 et mars 2022. Les numéros d'article et de lot touchés sont fournis dans le tableau 1.

Les images ci-dessous représentent un connecteur MicroClave Clear avec un espace visible par rapport à un connecteur MicroClave Clear sans espace :

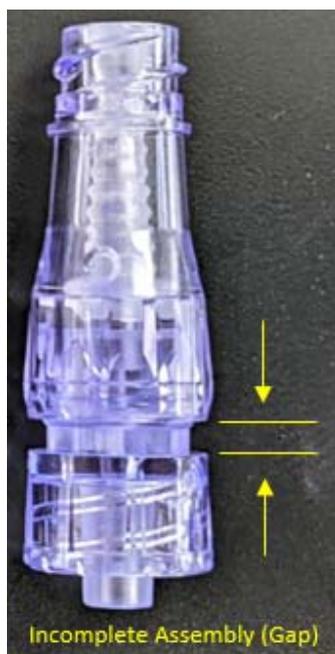


Image 1 avec écart

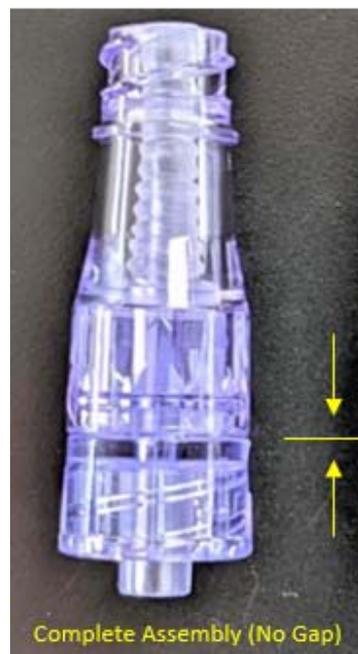


Image 2 sans écart

**Actions requises pour les utilisateurs :**

- 1) Veuillez cesser immédiatement l'utilisation et la distribution du produit concerné. Vérifiez votre inventaire et mettez en quarantaine tous les produits concernés dans votre établissement.
- 2) Si vous choisissez d'utiliser les numéros de lot MicroClave Clear énumérés dans le tableau 1, vous pouvez utiliser les photographies ci-dessus pour identifier les unités présentant un espace visible. Inspectez le microclave avant utilisation et si un espace est présent comme indiqué dans l'image 1, n'utilisez pas le produit.
- 3) Informez les utilisateurs potentiels du produit dans votre organisation de cette notification et remplissez le formulaire de réponse ci-dessous en indiquant quel produit affecté vous avez et si vous avez l'intention de le retourner à ICU Medical ou de le détruire localement. Renvoyez le formulaire de réponse rempli à l'adresse e-mail indiquée sur le formulaire, même si vous n'avez aucun des produits concernés.
- 4) À la réception du produit concerné ou à la réception d'un certificat de destruction, ICU Medical vous fournira un avoir pour tout produit retourné / détruit. Vous ne recevrez un avoir que pour le produit que vous retournez ou dont vous certifiez qu'il a été détruit localement.

REMARQUE : les avoirs pour le produit acheté par l'intermédiaire du distributeur seront adressés par le distributeur.

**Mesures de suivi :**

Veuillez contacter le Service Clientèle en utilisant les informations fournies ci-dessous pour obtenir de l'aide pour commander à nouveau un produit de remplacement.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec ICU Medical en utilisant les renseignements fournis ci-dessous.

Contact ICU MEDICAL	Coordonnées	Domaines de support
Global Complaint Management	<a href="mailto:ProductComplaintsPP@icumed.com">ProductComplaintsPP@icumed.com</a>	Pour signaler des événements indésirables ou des plaintes relatives à un produit
Service Client	<a href="mailto:CS-France@icumed.com">CS-France@icumed.com</a>	Informations ou assistance supplémentaires

L'ANSM a été informée de cette action.

ICU Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et se concentre sur la fiabilité exceptionnelle des produits et le plus haut niveau de satisfaction de la clientèle. Merci de votre soutien rapide sur cette question importante.

Nous apprécions votre coopération.

Sincèrement

Corine Broekhuizen  
Directeur, Qualité et affaires réglementaires  
ICU Medical BV

**Annexes :**

1. **Tableau 1 : numéros de lots et produits concernés**
2. **Formulaire de réponse**

**Tableau 1 : Numéros de produit et de lot touchés**

Numéro d'article	Description du produit	Numéro de lot
011-AM3120	Kit, 2 Bifuse 3-Port Clave™ Manifold Ext Sets, Ext Set w/3 Clave™, 3 Clave™	5726777
		5801154
011-MC100	MicroClave™ Clear Connector	5740712
		5740701
		5740703
		5740702
		5740714
		5740706
		5740713
		5740700
011-MC330164	231 cm (91") Ext Set w/4 Gang Stopcock, Pole Mount, 7 MicroClave® Clear (Red, Yellow Rings), MicroClave®, Check Valve, 4-Way Stopcock, Rotating Luer	5756448
011-MC330166	43 cm (17") Ext Set w/4 MicroClave® Clear (Purple Rings), Check Valve, Rotating Luer	5782915
011-MC330283	23 cm (9") Ext Set, Check Valve, 4-Way Stopcock w/MicroClave® Clear, Red Ring, Rotating Luer	5788847
		5761603
011-MC330526	51 cm (20") PUR Smallbore Ext Set w/5 MicroClave™ Clear (Purple Rings) , Check Valve, Rotating Luer	5746749
011-MC33108	4-Way Stopcock w/2 MicroClave® Clear	5757000
011-MC33109	23 cm (9") Ext Set w/2 MicroClave™ Clear, 4-Way Stopcock, Rotating Luer	5782941
011-MC33428	Kit composed of 2 Gang 4-Way Stopcock w/3 MicroClave® Clear, Pole Mount, 150 cm Ext w/2 Rotating Luers (Male/Male)	5747264
		5774716
011-MC33471	10 cm (4") PUR Smallbore Quadfuse Ext Set w/4 MicroClave® Clear (Red, Yellow, Green Rings), 3 Check Valves, 4 Clamps, Rotating Luer	5782923
011-MC33740	222 cm (87") Ext Set, 4 Gang Stopcock w/Baseplate, Check Valve, 5 MicroClave® Clear, Rotating Luer	5788332
011-MC33830	Ext Set w/4-Gang Stopcock, 7 Clave™	5747331
011-MC33872	Ext Set, Smallbore w/3 Clave™, BCV, Green Rings	5772480
011-MC5006	Ext Set, PUR Yellow w/5 Gang Stopcock, 10 Clave™	5775730

**URGENT : FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ**

*Assemblage incomplet du MicroClave*

15 Août 2022,

**Veillez vérifier votre inventaire et compléter les informations ci-dessous, même si vous n'avez pas le produit concerné. L'absence d'informations dans toutes les sections de cette page peut entraîner un avoir inapproprié, retardé ou refusé.**

Veillez retourner le formulaire rempli à [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) et [CS-France@icumed.com](mailto:CS-France@icumed.com) ainsi que votre Spécialiste Produit ICU MEDICAL.

Nom de l'hôpital / Etablissement	
Adresse de l'hôpital / de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne qui remplit ce formulaire	
Signature de la personne qui remplit ce formulaire	
Date	
Si vous avez acheté par l'intermédiaire d'un distributeur, veuillez indiquer le nom ou l'adresse du distributeur ici à des fins de traçabilité.	

- Je **n'ai AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire aux adresses e-mail ci-dessus).  
 **Oui**, j'ai un produit concerné.

Si vous avez un produit concerné, veuillez remplir le tableau ci-dessous :

**TABLEAU 1**

Référence	Numéro de lot	Quantité en stock	Numéro de commande, d'avoir ou de facture

Si vous avez distribué le produit, veuillez remplir le tableau ci-dessous avec les informations rassemblées reçues de vos clients et répondre à ICU Medical avec les informations globales.

**TABLEAU 2**

Numéro de liste	Numéro de lot	Quantité détruite localement par le client	Quantité retournée au distributeur

- J'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et je **détruirai** les produits concernés sur place (remplir et retourner le certificat de destruction fourni aux adresses e-mail figurant sur le certificat).
- J'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et je communiquerai avec mon Spécialiste Produit ICU MEDICAL pour prendre des dispositions afin de **retourner** les produits touchés.
- J'ai choisi **d'utiliser** le produit concerné parce que : \_\_\_\_\_  
 (explications complémentaires)

**Les événements indésirables et les plaintes associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et envoyés par courriel à ICU Medical aux coordonnées fournies.**