

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Cassettes-réservoirs à médicament CADD™

28 août 2025

Chers clients,

ICU Medical vous informe par la présente d'un problème potentiel concernant certaines références et lots spécifiques de cassettes-réservoirs CADD™ de 50 ml et 100 ml. Cette notification détaille le problème, les références et lots concernés, ainsi que les mesures à prendre.

Problème :

Certaines cassettes-réservoirs CADD™ de 50 ml et 100 ml peuvent présenter un affaiblissement des soudures sur le pourtour de la poche interne souple. Cela pourrait entraîner une fuite de médicament le long du périmètre de la poche.

Risque potentiel :

Une fuite provenant d'une soudure affaiblie d'une poche de médicament pourrait potentiellement entraîner un retard ou une interruption du traitement, une administration insuffisante du médicament, une exposition à des agents infectieux ou toxiques ou une embolie gazeuse.

À ce jour, ICU Medical n'a reçu aucun rapport de blessure grave ni de décès potentiellement lié à ce problème.

Produits affectés :

Par mesure de précaution, les lots de cassettes-réservoirs CADD™ répertoriés dans le tableau ci-dessous sont considérés comme potentiellement affectés par ce problème et sont concernés par cette notification. Tous les clients auxquels ICU Medical a distribué ces produits recevront une copie de cette notification.

Tableau 1 : Dispositifs potentiellement affectés par le problème

Référence	Description	Lots affectés				
21-7001-24	Cassette-réservoir à médicament CADD™ avec clamp et raccord Luer femelle. Bouchon sans évent inclus. 50 ml	6022008	6022009	6037749	6062686	6062687
21-7002-24	Cassette-réservoir à médicament CADD™ avec clamp et raccord Luer femelle. Bouchon sans évent inclus. 100 ml	4468662	6037750	6037751	6037753	6053980
		6053981	6053982	6053983	6062689	
21-7300-24	Cassette-réservoir jaune, à médicament CADD™ avec interrupteur de débit, clamp et raccord Luer femelle. Bouchon sans évent inclus. 100 ml	6037758	6053985			

Référence	Description	Lots affectés				
21-7301-24	Cassette-réservoir à médicament CADD™ avec interrupteur de débit, clamp et raccord Luer femelle. Bouchon sans évent inclus. 50 ml	6005584	6012462	6022022	6037765	6037768
		6037771	6062698	6092859		
21-7302-24	Cassette-réservoir à médicament CADD™ avec interrupteur de débit, clamp et raccord Luer femelle. Bouchon sans évent inclus. 100 ml	4468670	4468677	6004936	6005593	6005601
		6012470	6012472	6037772	6037775	6037776
		6054005	6054009	6054011	6054012	6054013
		6054014	6062699	6062700	6062703	6062705
		6062710	6062712	6062714		
21-7600-24	NRFit™, Cassette-réservoir jaune à médicament CADD™ avec raccord NRFit™ avec interrupteur de débit, tubulure jaune, clamp et raccord femelle NRFit™. Bouchon sans évent inclus. 100 ml	6037784	6054015			

Actions de la part du client:

Veuillez noter que si la cassette a déjà été remplie et si aucune fuite n'est détectée, l'utilisateur peut continuer à utiliser la cassette tout en restant particulièrement vigilant en raison du risque potentiel de défaut.

1. Vérifiez votre stock de cassettes-réservoirs CADD™ afin de confirmer si vous possédez l'un des lots répertoriés dans le tableau 1.
2. Mettez le produit concerné en quarantaine puis détruisez-le ou jetez-le immédiatement en suivant le processus de destruction ou de mise au rebut de votre établissement.
3. **Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint** à EMA-FSN@icumed.com dans les 10 jours suivant sa réception afin d'accuser réception de cette notification.
4. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis de sécurité et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de **VOUS** le retourner. Ensuite, le **DISTRIBUTEUR** devra remplir UN SEUL formulaire avec les détails requis et le renvoyer à EMA-FSN@icumed.com.

Actions de la part d'ICU Medical :

ICU Medical accordera un avoir intégral aux clients concernés dès réception d'un formulaire de réponse client dûment complété, attestant la destruction du produit. Un avoir intégral sera accordé si le formulaire est reçu dans les 120 jours suivant la réception de la présente notification. Pour toute question complémentaire, veuillez contacter ICU Medical en utilisant les coordonnées suivantes :

Contact ICU Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion globale des réclamations	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations produits
Service Clients	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Questions sur le remplacement du produit et/ou l'avoir.

Votre autorité compétente nationale a été informée de cet avis de sécurité.

ICU Medical s'engage pour la sécurité des patients et s'efforce d'offrir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et une satisfaction client optimale. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur ce sujet important. Nous vous remercions de votre coopération.

Sincèrement,

Andy Mathein
Vice-président de la qualité

Voir ci-dessous:
Formulaire de réponse client

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE DE RÉPONSE

Cassettes-réservoirs à médicament CADD™

28 août 2025

Vérifiez vos stocks et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. Le fait de ne pas remplir toutes les sections de cette page peut entraîner un avoir incorrect, retardé ou refusé.

Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter EMEA-FSN@icumed.com ou votre représentant commercial local.

Numéro de client (Veuillez-vous référer à l'objet de l'e-mail original pour votre numéro de client /CNXXXXXX)	
Nom de l'hôpital / de l'établissement	
Adresse de l'hôpital / de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne remplissant ce formulaire	
Signature de la personne remplissant ce formulaire	
Date	
En cas d'achat auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom/l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité.	

Cochez une des cases ci-dessous :

- ☐ Je **n'ai AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessus)
- ☐ **OUI**, j'ai des produits concernés, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et détruit tous les articles concernés (voir tableau ci-dessous)

Si vous avez le produit concerné en stock, veuillez compléter le tableau 1 ci-dessous :

TABLEAU 1

Référence article	Numéro de lot	Quantité en stock (unités)	Quantité détruite (unités)	Date de destruction

Si vous avez distribué des produits concernés, veuillez compléter le tableau 2 ci-dessous avec les informations regroupées reçues de vos clients et répondre à ICU Medical avec l'ensemble des informations compilées.

TABLEAU 2

Référence article	Numéro de lot	Quantité détruite localement (unités)	Date de destruction

Les événements indésirables et les réclamations associés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par courrier électronique au service global de gestion des réclamations de ICU Medical à l'adresse globalcomplaints@icumed.com.

PRODUITS SUPPLÉMENTAIRES CONCERNÉS DÉTRUITS

[illegible]