

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Port ChemoLock™

18 septembre 2025

Cher client du port ChemoLock™ :

ICU Medical vous informe par la présente d'un problème potentiel affectant certains lots de dispositifs de transfert en système clos ChemoLock. Cette notification détaille le problème et les dispositifs concernés.

Problème:

ICU Medical a identifié en interne un problème spécifique à certains lots : la soudure du port ChemoLock ne fonctionnait pas correctement en raison d'un défaut de fabrication. Les produits concernés incluent le port ChemoLock seul, les adaptateurs pour flacons ChemoLock, les perforateurs de poche ChemoLock et les sets d'administration ChemoLock pouvant inclure le port ChemoLock. La soudure du port défectueuse peut se séparer ou se rompre pendant l'utilisation, ce qui peut entraîner une fuite. Les produits ChemoLock concernés peuvent présenter une séparation dans la zone illustrée ci-dessous.



Risque potentiel :

À ce jour, ICU Medical n'a reçu aucun signalement de blessure grave ni aucun signalement de décès lié à ce problème. Une séparation du dispositif pendant l'installation peut entraîner un retard de traitement. Une séparation du dispositif pendant l'utilisation peut entraîner une interruption du traitement, une fuite de liquide, une perte de sang ou l'introduction d'air dans le circuit et son administration au patient.

Produits affectés :

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu certains des dispositifs concernés, distribués directement par ICU Medical le 12 juin 2025. La référence et le numéro de lot concerné sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1: Dispositifs potentiellement affectés par le problème

Référence article	Description du produit	Numéro de lot
011-CL-70S-20	ChemoLock™, Perforateur pour flacon avec filtre à air, 20 mm, 20 unités	14401659

Actions nécessaires pour les utilisateurs :

Il n'est pas nécessaire de retirer un dispositif ChemoLock™ concerné s'il est déjà utilisé. Cependant, lors de son utilisation, toutes les instructions, y compris les avertissements et mises en garde, contenues dans la notice d'utilisation doivent être scrupuleusement respectées. Veuillez suivre les étapes ci-dessous.

- 1) Vérifiez tous les stocks de votre établissement pour détecter les produits concernés, répertoriés dans le tableau 1, et cessez de les utiliser. Détruisez tous les produits concernés conformément à la procédure de destruction en vigueur dans votre établissement. Si la destruction n'est pas possible immédiatement dans votre établissement, le produit doit être mis en quarantaine jusqu'à son élimination.
- 2) Partagez cette notification avec tous les utilisateurs potentiels du dispositif afin qu'ils en soient informés. Si les dispositifs sont utilisés ailleurs, assurez-vous de transmettre cette communication sur leur lieu d'utilisation.
- 3) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les 10 jours suivant sa réception afin d'accuser réception de cette notification et confirmer sa compréhension.
- 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**. Le **DISTRIBUTEUR** devra ensuite remplir un formulaire unique avec les informations requises et le renvoyer à EMEA-FSN@icumed.com.

Actions de suivi par ICU Medical :

ICU Medical accordera un avoir intégral aux clients concernés dès réception d'un formulaire de réponse client complet attestant de la destruction du produit. Le remboursement intégral sera effectué si le formulaire est reçu dans les 120 jours suivant la réception de cette notification.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter ICU Medical en utilisant les informations fournies ci-dessous.

Contact ICU Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion globale des réclamations	ProductComplaintsPP@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant des produits
Service Clients ICU Medical	service.commandes@icumed.com	Informations complémentaires ou assistance

Votre autorité compétente nationale a été informée de cette action.

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,

Corine Broekhuizen
Directeur de la qualité, ICU Medical BV

- Voir le formulaire de réponse ci-dessous

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ - FORMULAIRE DE RÉPONSE

Port ChemoLock™

18 septembre 2025

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

Veillez renvoyer le formulaire 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 (référez-vous à la ligne d'objet de l'e-mail d'origine pour votre CNXXXXXX / numéro de client)	
Nom de l'hôpital / 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	
Si vous avez acheté via un distributeur, veuillez indiquer ici le nom/l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité	

Veillez en sélectionner un :

- 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 j'ai 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 le produit, veuillez compléter le tableau 2 ci-dessous avec les informations collectées reçues de vos clients et répondre à ICU Medical avec les informations globales.

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 de gestion des plaintes mondiales d'ICU Medical à l'adresse ProductComplaintsPP@icumed.com.