

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

Réchauffeur de sang et de fluides HOTLINE HL-90

18 Septembre 2025

Chers clients,

ICU Medical vous informe par la présente d'un problème concernant certains réchauffeurs de sang et de fluides HOTLINE HL-90. Ce courrier détaille le problème et les mesures à prendre par les utilisateurs.

Problème:

ICU Medical a constaté que certains réchauffeurs de sang et de fluides HOTLINE HL-90 ne disposaient pas du film isolant sur leurs circuits imprimés (PCB) internes. Ce film isolant est installé sur les circuits imprimés pour protéger les techniciens de maintenance des contacts avec les points sous tension lors de la maintenance d'appareils ouverts, branchés sur une prise électrique et sous tension. Un symbole « Line Voltage » (Tension secteur) sur le côté gauche du circuit imprimé indique aux techniciens ces zones sous tension.

La **figure 1** montre un circuit imprimé avec son film isolant. Elle montre son emplacement ainsi que les points sous tension du circuit imprimé, recouverts par le film isolant.

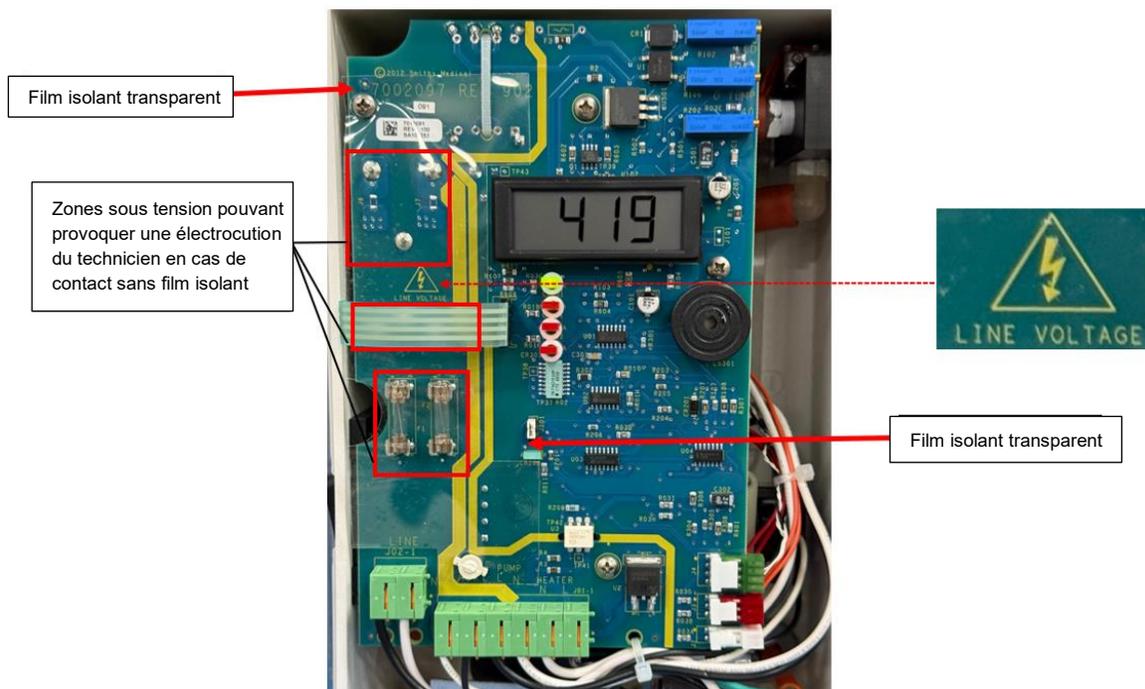


Figure 1 – HL-90 PCB

Figure 1 : Vue du circuit imprimé à l'intérieur du réchauffeur de sang et de fluides HOTLINE avec le boîtier avant ouvert

Risque potentiel :

Un choc électrique potentiellement mortel dû à la tension secteur 230 V est possible lors de la maintenance de ces appareils.

Il n'y a aucun risque de choc électrique lors de l'utilisation en milieu clinique, et l'absence du film isolant du circuit imprimé n'a aucun impact sur le fonctionnement clinique de l'appareil. Les utilisateurs cliniques ne sont pas tenus d'ouvrir le boîtier avant de ces appareils pendant leur utilisation. En situation clinique, le boîtier avant reste fermé et assure une isolation protégeant les utilisateurs de tout choc électrique.

ICU Medical n'a reçu aucun (0) rapport de décès ou de blessure grave associé à ce problème

Produit concerné :

Nos enregistrements indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu des produits concernés. Consultez le tableau 1 pour obtenir la liste des appareils concernés et leurs numéros de série en France.

Tableau 1 : Référence et numéros de série des produits potentiellement concernés

Référence	Nom du produit	Numéros de série concerné
HL-90-INT-230	Réchauffeur de sang et de fluides HOTLINE HL-90	22010177 22017402

Requis Actions pour les utilisateurs :

Veillez effectuer les actions suivantes répertoriées ci-dessous :

1. Localisez les appareils potentiellement concernés dans la liste du tableau 1
2. Il n'est pas nécessaire d'arrêter d'utiliser votre appareil.
3. Si les techniciens biomédicaux doivent ouvrir le boîtier avant de leurs appareils HOTLINE avant qu'ICU Medical ne puisse planifier la réparation, ils doivent éviter tout contact avec les composants internes, comme illustré dans la figure 1.
4. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les 10 jours suivant sa réception pour accuser réception de cette notification.
5. **DISTRIBUTEURS :** Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis de sécurité, 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 contactera les clients pour planifier la réparation des appareils concernés.

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	GlobalComplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant des produits
Assistance technique	FranceBENELUXSTS@icumed.com	Informations complémentaires ou assistance

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action.

ICU Medical est engagée en faveur de la sécurité des patients et s'attache à garantir une fiabilité exceptionnelle de ses produits ainsi que le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions de votre soutien rapide concernant ce sujet important et apprécions votre coopération.

Sincèrement,

André Mathein
Vice-président de la qualité et de la réglementation

Voir ci-dessous:
Formulaire de réponse client

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE DE RÉPONSE

Réchauffeur de sang et de fluides HOTLINE HL-90

18 Septembre 2025

Vérifiez votre stock et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à EMEA-FSN@icumed.com. Pour toute question concernant ce formulaire, veuillez contacter ICU Medical aux coordonnées indiquées.

Numéro de client (Reportez-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 le produit concerné a été acheté auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom/l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité.	

OUI, j'ai le produit concerné, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies (remplissez et renvoyez ce formulaire à EMEA-FSN@icumed.com).

Indiquez le nombre d'appareils en stock nécessitant une mise à jour :	
Informatie over de naam, het telefoonnummer en de persoonlijke contactgegevens voor de apparaatinspectie:	

Je **n'ai AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à ICU Medical)

Appareils transférés/ne appartenant plus ; veuillez indiquer les coordonnées du nouveau propriétaire :

- Nom de l'entreprise : _____
- Adresse/Ville/État/Code postal : _____
- Nom du contact : _____
- Téléphone/Adresse e-mail de contact : _____

Les événements indésirables et les réclamations associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et envoyés par courrier électronique au service de gestion globale des réclamations d'ICU Medical (GlobalComplaints@icumed.com).