

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Set d'administration CADD® à débit élevé

13 février 2026

Chers clients,

ICU Medical vous informe par la présente d'un problème potentiel concernant un lot de set d'administration CADD® à débit élevé ainsi que des mesures à prendre.

Problème :

Les sets d'administration CADD® à débit élevé référencés 21-7361-24 et identifiés sous le numéro de lot 6037805 peuvent présenter un collage insuffisant, ce qui pourrait provoquer une fuite du médicament.

Risque potentiel :

Une fuite du set d'administration CADD à débit élevé 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.

Aucune blessure grave ni aucun décès n'ont été signalés à ICU Medical à la suite de ce problème.

Produits affectés :

Par mesure de précaution, tous les sets d'administration CADD® à débit élevé référencés 21-7361-24 et identifiés sous le numéro de lot 6037805 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.

Actions à mettre en œuvre par client:

1. Vérifiez votre stock de set d'administration CADD® référencés 21-7361-24 afin de confirmer si vous êtes en possession de sets identifiés sous le numéro de lot 6037805.
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 EMEA-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 EMEA-FSN@icumed.com.

Actions de suivi mises en œuvre par 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	Regional Support ICU Medical	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

Set d'administration CADD® à débit élevé

13 février 2026

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.