

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Sets d'administration IV par gravité

10 juillet 2026

Chers clients,

ICU Medical vous adresse la présente lettre afin de vous informer d'un problème d'étiquetage potentiel concernant deux articles et deux lots de sets d'administration par gravité pour perfusion intraveineuse. Cette notification détaille le problème et les produits concernés dans le tableau 1.

Aperçu de la problématique :

ICU Medical a identifié un problème spécifique à certains lots : le produit indiqué sur le carton d'expédition peut ne pas correspondre à celui contenu dans le carton. Les produits à l'intérieur du carton sont correctement étiquetés selon leur configuration respective.

Risque potentiel :

À ce jour, ICU Medical n'a reçu aucun signalement de blessure grave ni de décès lié à ce problème. La configuration à l'intérieur de la boîte, qui est correctement étiquetée, ne correspond pas à celle indiquée sur le carton d'expédition extérieur.

Produits concernés :

Les articles concernés et leurs numéros de lot sont indiqués dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Informations sur les produits concernés

Informations relatives à l'article sur le carton d'expédition	Article à l'intérieur de la boîte
Référence article : 011-H1225 Description : 41 cm (16") Appx 2.7 mL, Ext Set Tubing PUR Ambrate, Spike, Y-Clave™, Luer Check Valve Numéro de lot : 14368930	Référence article : 011-MC330607 Description : Ext Set, PUR Yellow, Clave™ Numéro de lot : 14372382
Référence article : 011-MC330607 Description : Ext Set, PUR Yellow, Clave™ Numéro de lot : 14372382	Référence article : 011-H1225 Description : 41 cm (16") Appx 2.7 mL, Ext Set Tubing PUR Ambrate, Spike, Y-Clave™, Luer Check Valve Numéro de lot : 14368930

Actions requises pour les clients

1. Vérifiez tous les emplacements de stockage au sein de votre établissement pour identifier les produits concernés répertoriés dans le tableau 1 et cessez de les utiliser.
2. Mettez en quarantaine le produit concerné et détruisez-le ou jetez-le immédiatement en suivant la procédure de destruction ou de mise au rebut en vigueur dans votre établissement.
3. Veuillez compléter et renvoyer 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.
4. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de **vous le retourner**. Le **DISTRIBUTEUR** devra ensuite remplir un SEUL formulaire 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 dûment rempli attestant la destruction du produit. Le remboursement sera intégral si le formulaire est reçu dans les 120 jours suivant la réception de la présente notification. Pour toute question, veuillez contacter ICU Medical aux coordonnées suivantes :

Contacts ICU Medical	Coordonnées	Domaines d'assistance
Gestion globale des réclamations	ProductComplaintsPP@icumed.com	Pour signaler des effets indésirables ou des réclamations concernant un produit
Service Clients	Regional Support ICU Medical	Questions concernant le remplacement du produit et/ou le crédit.

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

ICU Medical s'engage en faveur de la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle de ses produits ainsi que le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions de votre soutien rapide sur ce point important et de votre précieuse collaboration.

Sincèrement,

Corine Broekhuizen
Directeur de la qualité, ICU Medical BV

Voir ci-dessous:

Formulaire de réponse client

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ FORMULAIRE DE RÉPONSE

Sets d'administration IV par gravité

10 juillet 2026

Vérifiez votre stock et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. *Tout formulaire incomplet pourrait entraîner un traitement inadéquat, un retard ou un refus de votre demande d'avoir.*

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

Numéro de client (Votre numéro de client CNXXXXXX figure dans l'objet de l'e-mail d'origine.)	
Nom de l'hôpital / de l'établissement	
Adresse complète 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 l'achat a été effectué auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom et l'adresse de ce dernier à des fins de traçabilité.	

Veuillez en sélectionner une :

- ☐ Je **ne possède AUCUN** produit concerné (veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à l'adresse électronique ci-dessus).
- ☐ **Oui**, j'ai des produits concernés, j'ai averti 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 des produits concernés en stock, veuillez compléter le tableau 1 ci-dessous :

TABLEAU 1

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

Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez compléter le tableau 2 ci-dessous avec les informations recueillies auprès de vos clients et répondre à ICU Medical en fournissant les informations globales.

TABLEAU 2

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

Les effets indésirables et les réclamations liés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés et envoyés par courriel au service global de gestion des réclamations d'ICU Medical à l'adresse ProductComplaintsPP@icumed.com.