

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Cassettes-réservoirs CADD™ avec raccord NRFit

28 août 2026

Chers clients,

ICU Medical vous adresse ce courrier pour vous informer d'un problème potentiel concernant certains modèles et lots de cassettes-réservoirs CADD de 100mL et 250mL avec raccords NRFit répertoriés dans le tableau 1. Ce courrier détaille le problème potentiel, les modèles concernés ainsi que les mesures à prendre.

Problème:

Certains réservoirs peuvent présenter des fuites de liquide au niveau de la jonction entre le raccord et la tubulure. Voir la figure 1 ci-dessous.



Figure 1 : Emplacement de la fuite

Risque potentiel :

Une fuite au niveau du joint entre le raccord et la tubulure pourrait potentiellement entraîner un retard ou une interruption du traitement, une administration insuffisante de médicaments, une exposition à des agents infectieux ou toxiques, ou une embolie gazeuse.

À ce jour, ICU Medical n'a reçu aucun (0) rapport de blessure grave et aucun (0) décès liés à ce problème.

Modèles concernés :

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

Tableau 1 : Produits concernés

Référence article	Description du produit	UDI	Numéro(s) de lot
21-7600-24	NRFit, cassette, réservoir de 100 ml, FS, jaune, 12/boîte	30610586044001	6026878, 6037784, 6054015, 6062724, 6070616, 6082332, 6092886, 6108556, 6126029, 6140893, 6143454, 6147696, 6147697, 6155095, 6162769, 6171587
21-7609-24	NRFit, cassette, réservoir de 250 ml, TOTM, FS, jaune, 12/boîte	30610586044018	6037697, 6053978, 6077773, 6092846, 6101798, 6108514, 6108515, 6140862

Actions requises de la part client

1. Vérifiez tous les emplacements de stockage au sein de votre établissement pour identifier les produits concernés, listés dans le tableau 1, et cessez immédiatement leur utilisation. Détruisez tous les produits concernés conformément à la procédure de destruction en vigueur dans votre établissement.
2. Mettez en quarantaine les produits concernés et détruisez-les ou éliminez-les immédiatement conformément à la procédure de destruction ou d'élimination de votre établissement.
3. Diffusez cette notification à tous les utilisateurs potentiels des réservoirs afin de vous assurer qu'ils en ont bien connaissance. Si les produits sont utilisés sur un autre site, veuillez vous assurer que cette communication y soit également transmise.
4. 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.
5. **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. Un avoir intégral sera accordé 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 :

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

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

ICU Medical s'engage pour la sécurité des patients et met tout en œuvre pour garantir une fiabilité exceptionnelle de ses produits et une satisfaction client optimale. Nous vous remercions de votre soutien rapide sur ce point important et de votre précieuse collaboration.

Sincèrement,

Corine Broekhuizen
Director of Quality, ICU Medical BV

Voir ci-dessous:

Formulaire de réponse client

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE DE RÉPONSE

Cassettes-réservoirs CADD™ avec raccord NRFit t

28 août 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 de crédit.*

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 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 n'ai **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

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 recueillies auprès de vos clients et répondre à ICU Medical en fournissant les 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.