

# **URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ**

## **Décoloration de certaines chambres de perfusion des tubulures IV**

14 août 2026

Chers clients,

ICU Medical publie cet avis de sécurité pour vous informer que des cas de décoloration des chambres compte-gouttes de certains dispositifs de perfusion intraveineuse ont été signalés. Ce document détaille les résultats de l'investigation et les mesures à prendre par les utilisateurs.

### **Problème:**

ICU Medical a reçu des signalements de décoloration observée dans les chambres compte-gouttes de certaine tubulure de perfusion. Six (6) plaintes ont été recensées dans la région EMEA entre 2022 et 2025.

### **Résumé des conclusions de l'investigation:**

ICU Medical a conclu son investigation concernant la décoloration signalée dans certaines chambres compte-gouttes de tubulures de perfusion. L'investigation a confirmé que cette décoloration est une caractéristique du matériau de la chambre compte-gouttes, qu'elle n'affecte pas le circuit de perfusion et qu'elle n'a aucune incidence sur la sécurité, les performances ou l'utilisation prévue du dispositif.

**Au vu de ces résultats, les produits doivent continuer à être utilisés conformément à leur destination et au protocole de l'établissement.**

### **Détails de l'investigation**

Afin d'évaluer plus en détail les observations signalées, ICU Medical a mené une investigation approfondie comprenant l'évaluation d'échantillons retournés, des analyses de laboratoire, des tests en conditions d'utilisation simulées et l'inspection des stocks de produits. Il a été déterminé que la décoloration signalée est inhérente au PVC utilisé pour la fabrication de la chambre de perfusion et qu'elle reste incrustée dans la paroi de cette dernière. L'investigation a démontré que les observations signalées correspondent à une décoloration du matériau de la chambre de perfusion elle-même et que ces décolorations :

- Ne sont pas dues à d'une contamination biologique
- Ne constituent pas des matières étrangères
- Ne pénètrent pas dans le circuit de fluide.
- Ne se délogent pas dans des conditions d'utilisation normales
- N'affectent ni l'intégrité structurelle ni les performances de la chambre de récupération.

Au vu de ces résultats, les dispositifs doivent continuer à être utilisés conformément à leur destination et au protocole de l'établissement.

Des exemples d'images de décoloration sont présentés ci-dessous :



**Décoloration foncée prononcée**



**Petite décoloration foncée**



**Décoloration blanche trouble**

L'investigation a confirmé que la décoloration constatée n'affecte ni la sécurité ni les performances du dispositif et qu'il s'agit d'une caractéristique connue des procédés de moulage par injection de PVC utilisés dans l'industrie des dispositifs médicaux. Dans le cadre de sa démarche d'amélioration continue, ICU Medical a mis en place des contrôles de processus supplémentaires et poursuit ses efforts d'optimisation de la fabrication afin de réduire encore davantage la fréquence, déjà rare, de cette décoloration.

Au vu de ces résultats, les produits doivent continuer à être utilisés conformément à leur destination et au protocole de l'établissement.

**Risque potentiel :**

L'investigation n'a révélé aucun risque direct pour le patient lié à l'utilisation des produits concernés. Dans certains cas, un professionnel de santé constatant une décoloration peut décider de remplacer le produit avant son utilisation, ce qui pourrait retarder le traitement. Ces retards peuvent avoir des conséquences cliniques importantes, notamment pour les perfusions urgentes et vitales ou lorsqu'un produit de remplacement ne peut être obtenu rapidement.

**Produits concernés :**

L'ensemble des tubulures IV médicales d'ICU MEDICAL avec chambre compte-gouttes dont la date de péremption n'est pas dépassée sont couverts par cette communication, y compris les tubulures d'administration Plum avec chambres compte-gouttes, les tubulures d'administration IV par gravité non captives avec chambres compte-

gouttes, les tubulures IV avec chambres compte-gouttes et les tubulures d'oncologie avec chambres compte-gouttes.

#### **Actions requises du client**

L'investigation menée à son terme confirme la possibilité de poursuivre l'utilisation des produits conformément à leur usage prévu et aux pratiques cliniques courantes.

Les professionnels de santé doivent donc continuer à utiliser les produits conformément au mode d'emploi et aux procédures cliniques établies selon le protocole de leur établissement. Aucun retour de produit n'est nécessaire.

1. Partagez cette communication avec le personnel concerné au sein de votre organisation.
2. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint à [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) dans les 10 jours suivant sa réception pour accuser réception de cette notification.
3. Continuez à utiliser les produits conformément à leur usage prévu et au protocole de l'établissement
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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com).

**Pour plus d'informations, veuillez contacter ICU Medical en utilisant les coordonnées ci-dessous :**

| Contact médical des soins intensifs | Coordonnées                                                                        | Domaines d'assistance                                                           |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Gestion globale des réclamations    | <a href="mailto:ProductComplaintsPP@icumed.com">ProductComplaintsPP@icumed.com</a> | Pour signaler des effets indésirables ou des réclamations concernant un produit |
| Service client                      | <a href="#">Soutien régional   Soins intensifs médicaux</a>                        | Informations complémentaires ou assistance technique.                           |

De votre pays a été informée de cette action.

ICU Medical vous remercie de votre collaboration tout au long de cette enquête. Suite à l'évaluation réalisée, les clients peuvent continuer à utiliser les tubulures IV avec chambres compte-gouttes conformément à leur destination, sans inspection supplémentaire au-delà des pratiques cliniques courantes. Nous restons pleinement engagés à fournir des produits sûrs et fiables et à communiquer en toute transparence avec nos clients.

Sincèrement,

Corine Broekhuizen  
Directeur de la qualité, ICU Medical BV

#### **Voir ci-dessous:**

Formulaire de réponse client

## **URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE DE RÉPONSE**

### **Décoloration de certaines chambres de perfusion des tubulures IV**

14 août 2026

**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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Pour toute question concernant ce formulaire, veuillez contacter ICU Medical aux coordonnées indiquées.

|                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 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 le produit concerné a été acheté auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom et l'adresse de ce dernier à des fins de traçabilité. |  |

☐ **OUI**, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies (veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à l'adresse électronique indiquée ci-dessus).

**Les effets indésirables et les plaintes liés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés.  
et envoyées par courriel à [ProductComplaintsPP@icumed.com](mailto:ProductComplaintsPP@icumed.com).**