
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit : Tubulures secondaires avec valve anti-retour
Codes produit : 72951NE, 72947NE, 72948NE, 72949NE, 72987NE
Identifiant FSCA : RA-2016-12-02
Date : Mai 2017
Type d'action : Retrait et destruction des produits concernés

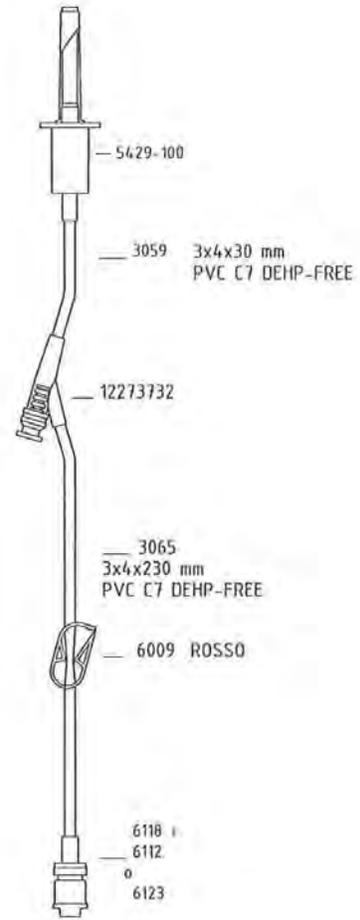
À L'ATTENTION DE : personnel hospitalier, gestionnaires de risques, personnel biomédical

Description du problème

CareFusion a identifié un problème survenant sur les valves anti-retour référence 6122 et 6123 ; ces valves sont des composants des tubulures secondaires suivantes :

72951NE - TUBULURE ONCOLOGIQUE SECONDAIRE
72947NE - TUBULURE SECONDAIRE ORANGE, VAR
72948NE - Tubulure secondaire, VAR, filtre de 0,2 micron
72949NE - TUBULURE SECONDAIRE AVEC SMART-SITE INTÉGRÉE
72987NE - TUBULURE SECONDAIRE ORANGE, PRISE D'AIR, VAR

Il a été signalé à CareFusion des cas de fissure du raccord Luer mâle de la valve anti-retour de la tubulure secondaire, entraînant une fuite du liquide de perfusion. Ces tubulures secondaires peuvent être reliées à un dispositif sans aiguille nettoyé à l'aide d'un produit désinfectant contenant de l'alcool isopropylique (IPA/eau purifiée à 70 %-30 %), ce qui semble contribuer à la fissuration du plastique de ce composant.



Fissure au niveau du raccord Luer lock mâle

Risque potentiel

Une fuite au niveau du raccord de la valve anti-retour est susceptible d'avoir les conséquences suivantes :

- Retard accidentel au démarrage de la perfusion
- Exposition à des produits chimiques
- Sous-perfusion, sans déclenchement d'alarme
- Interruption de la perfusion

Cause

Le test réalisé sur les valves anti-retour référence 6123 (les valves anti-retour référence 6122 possèdent le même composant principal que les valves portant la référence 6123, mais leur embout est différent) a démontré que l'alcool isopropylique (IPA) à 70 % peut affecter l'intégrité de la valve anti-retour, ce qui peut conduire à la fissuration de l'embout et entraîner une fuite.

Une investigation relative à cette défaillance a été menée, au cours de laquelle il a été possible de reproduire la défaillance dans les 5 à 10 premières secondes du temps de réaction. L'investigation a conclu que le matériau du composant de la VAR réf. 6123 (et réf. 6122) présente une faible résistance à l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %. Cette conclusion a par ailleurs été confirmée par le fournisseur, qui a également indiqué que ce matériau avait une résistance limitée à l'alcool.

Produits potentiellement concernés

CareFusion a identifié un problème survenant sur les valves anti-retour référence 6122 et 6123 ; ces valves sont des composants des tubulures secondaires suivantes :

72951NE - TUBULURE ONCOLOGIQUE SECONDAIRE

Numéros de LOT concernés : 1000089, 1000129, 1000208, 1000468, 1000469, 1000687 et 1000713.

72947NE - TUBULURE SECONDAIRE ORANGE, VAR

Numéros de LOT concernés : 1000056, 1000118, 1000161, 1000470, 1000471, 1000784 et 1000858.

72948NE - Tubulure secondaire, VAR, filtre de 0,2 micron

Numéros de LOT concernés : 1000078.

72949NE - TUBULURE SECONDAIRE AVEC SMART-SITE INTÉGRÉE

Numéros de LOT concernés : 516641 et 517036.

72987NE - TUBULURE SECONDAIRE ORANGE, PRISE D'AIR, VAR
 Numéros de LOT concernés : 520847.

Action recommandée requise

Afin de mettre hors service et de détruire les produits potentiellement concernés, veuillez suivre les instructions suivantes :

Étape	Action						
1	Vérifiez si vous disposez d'un produit portant l'une des références suivantes et dont le numéro de lot fait partie des numéros de lot concernés : 72951NE - TUBULURE ONCOLOGIQUE SECONDAIRE, 72947NE - TUBULURE SECONDAIRE ORANGE, VAR, 2948NE - Tubulure secondaire, VAR, filtre de 0,2 micron, 72949NE - TUBULURE SECONDAIRE AVEC SMART-SITE INTÉGRÉE, 72987NE - TUBULURE SECONDAIRE ORANGE, PRISE D'AIR, VAR (numéros de lot listés ci-dessus)						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Si...</th> <th>Alors...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aucun numéro de lot concerné n'a été trouvé</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Complétez les sections A et B de l'annexe 1 </td> </tr> <tr> <td>Des numéros de lot concernés ont été trouvés</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Complétez les sections A et C de l'annexe 1 • Détruisez le produit concerné conformément aux protocoles de l'hôpital </td> </tr> </tbody> </table>	Si...	Alors...	Aucun numéro de lot concerné n'a été trouvé	<ul style="list-style-type: none"> • Complétez les sections A et B de l'annexe 1 	Des numéros de lot concernés ont été trouvés	<ul style="list-style-type: none"> • Complétez les sections A et C de l'annexe 1 • Détruisez le produit concerné conformément aux protocoles de l'hôpital
	Si...	Alors...					
Aucun numéro de lot concerné n'a été trouvé	<ul style="list-style-type: none"> • Complétez les sections A et B de l'annexe 1 						
Des numéros de lot concernés ont été trouvés	<ul style="list-style-type: none"> • Complétez les sections A et C de l'annexe 1 • Détruisez le produit concerné conformément aux protocoles de l'hôpital 						
2	Veuillez renvoyer le formulaire de vérification complété (Annexe 1) à votre représentant CareFusion avant le jeudi 22 juin 2017						
3	Veuillez contacter votre représentant CareFusion pour commander des produits de remplacement.						

Après réception du formulaire de vérification complété de l'annexe 1, CareFusion établira un avoir pour tout produit détruit.

Toutes nos excuses pour le désagrément occasionné.

Si vous avez une question ou un problème concernant la présente action corrective relative à la sécurité, n'hésitez pas à contacter votre représentant CareFusion local.

Diffusion de cette notice relative à la sécurité d'utilisation

Merci de diffuser cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre service.

Salutations distinguées.

Hélène Guillory
Chef de produit Sr

Annexe 1 – À remplir et à retourner par l'utilisateur final

NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION –
Formulaire d'accusé de réception

Nom du produit : Tubulures secondaires avec valve anti-retour
Codes produit : 72951NE, 72947NE, 72948NE, 72949NE, 72987NE
Identifiant FSCA : RA-2016-12-02
Date : Mai 2017
Type d'action : Retrait et destruction des produits concernés

Section A

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

Section B

J'ai lu et compris le contenu de cette action sur les produits installés et je confirme que nos stocks ont été vérifiés et qu'ils ne comportent aucun des produits répertoriés.

Section C

J'ai lu et compris le contenu de cette action sur les produits installés et je confirme que nos stocks ont été vérifiés et que les produits suivants ont été détruits :

Numéro de lot	Quantité détruite	Numéro de lot	Quantité détruite	Numéro de lot	Quantité détruite
1000056		1000208		1000713	
1000078		1000468		1000784	
1000089		1000469		1000858	
1000118		1000470		516641	
1000129		1000471		517036	
1000161		1000687		520847	

Veuillez renvoyer le formulaire avant le **jeudi 22 juin 2017** à l'adresse suivante :

BD France

Par e-mail (*option préférée*) : mms_infusion@bd.com (*mms_infusion@bd.com*)

Par fax : 04 76 68 97 97