
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION
en accord avec l'Afssaps

Produit : **Pousse seringue Alaris® – tous les modèles**
Identifiant Action Corrective : **RA-2010-11**
Date : **Novembre 2010**
Type d'action : **Conseil sur l'utilisation du produit**

À L'ATTENTION DE : Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques

Description du problème

CareFusion a eu connaissance de trois événements significatifs concernant l'utilisation de pousse-seringues Alaris® lors de l'administration via un prolongateur en condition de dépression importante et qui ont été à l'origine d'un bolus involontaire. Cette condition peut être présente lorsque la ligne de perfusion est utilisée conjointement pour d'autres pompes médicales haute pression, comme des pompes à sang extracorporel, des pompes de dialyse, des pompes de pontage cardio-pulmonaire ou des pompes d'hémodialyse ou quand l'appareil est placé en hauteur par rapport au site d'injection.

Les rapports reçus indiquent que, dans chacun de ces cas, le pousse-seringue Alaris® a généré une alarme SF10 en réponse à ce danger, a stoppé la perfusion et a activé une alarme visuelle et sonore adaptée ; toutefois, l'utilisateur n'a pas isolé le prolongateur (en clampant ou déconnectant le prolongateur) avant de libérer la seringue du pousse-seringue, ce qui a conduit à un siphon non contrôlé (aspiration de la ligne par le vide) et à une perfusion intempestive.

Le fait de ne pas isoler le prolongateur avant de libérer ou retirer la seringue peut conduire à une administration intempestive. Le risque est considérablement plus important si le pousse-seringue est combiné à des appareils susceptibles de créer une pression négative (vide) élevée dans le prolongateur.

Action requise

Rappelez à tous les utilisateurs de ces pousse-seringues que le prolongateur doit toujours être isolé (clampé ou déconnecté) avant de libérer ou de retirer une seringue du pousse-seringue. Cette précaution est particulièrement importante si le pousse-seringue est en alarme SF10.

CareFusion a modifié les précautions d'emploi du Mode d'emploi fourni avec l'ensemble des pousse-seringues Alaris® afin de mettre l'accent sur l'importance de l'isolation du prolongateur avant la libération ou le retrait d'une seringue :

Vous devez toujours clamber ou déconnecter le prolongateur avant de libérer ou de retirer une seringue du pousse-seringue, afin d'éviter tout risque d'administration intempestive.

Si vous avez la moindre question ou le moindre problème à propos de la présente action corrective de sécurité, n'hésitez pas à contacter votre représentant CareFusion local.

Diffusion de cette notice relative à la sécurité d'utilisation

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

Salutations distinguées.

Quang TRAN

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires France Bénélux