
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit : **Tubulure de perfusion de la pompe Alaris® SE**
Référence du produit : **72923-0006**
Numéros de lot : **12055425, 12095310**
Identifiant FSCA : **RA-2013-08-01**
Date : **Octobre 2013**
Type d'action : **Retrait et destruction des produits concernés**

ATTENTION : Pharmacie, Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques**Description du problème**

CareFusion a identifié un risque potentiel sur deux (2) lots de tubulures de perfusion de la pompe Alaris® SE référence 72923-0006 : quelques cas de séparation de la chambre à gouttes et de la tubulure ont été signalés. Cette séparation peut survenir lors de la purge ou lorsque la tubulure est en cours d'utilisation.

Risque potentiel

Si une séparation de la chambre à gouttes et de la tubulure survient, l'administration du traitement peut être retardée. Aucun décès ni blessure grave lié(e) à cette séparation n'a été signalé(e).

Cause fondamentale

La séparation est due à un mauvais assemblage lors du processus de fabrication. Cet assemblage incorrect a depuis été corrigé.

Produits potentiellement concernés

Notre analyse des données de traçabilité a déterminé que vous avez reçu des produits pouvant présenter ce défaut.

Action requise

Afin de retirer de la circulation et de détruire les produits potentiellement concernés, veuillez suivre les instructions suivantes :

Étape	Action	
1	Vérifiez si vous disposez d'un produit portant la référence 72923-0006 , et dont le numéro de lot est 12055425 et/ou 12095310 .	
	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	Retournez le formulaire de vérification complété (Annexe 1) à votre représentant CareFusion avant le 20 Décembre 2013.	
3	Contactez votre représentant CareFusion local pour commander d'autres produits.	

Après réception du formulaire de vérification complété de l'annexe 1, CareFusion vous dédommagera pour tout produit détruit.

L'ANSM a déjà été informée de cette notice relative à la sécurité.

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.

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.

Quang TRAN

Directeur Qualité & Affaire Réglementaires France Benelux



Annexe 1

NOTICE DE SÉCURITÉ URGENTE – Formulaire de vérification

Nom du produit : **Tubulure de perfusion de la pompe Alaris® SE**
Référence du produit : **72923-0006**
Numéros de lot : **12055425, 12095310**
Identifiant FSCA : **RA-2013-08-01**
Date : **Octobre 2013**
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 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 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
12055425		12095310	

Veuillez renvoyer ce document avant le **20 Décembre 2013** à l'adresse email suivante quang.tran@carefusion.com ou par fax au 01 30 02 81 31