

---

### INFORMATION URGENTE RELATIVE A LA SECURITE

Désignation du produit : **Transfuseur Alaris® IVAC® Series 590**  
Référence du produit : **G59980**  
Numéros de lot: **10076420, 10085552, 10096247, 10105257,  
10105740, 11055209, 11055469, 11056255**  
Réf. FSCA: **RA-2012-03-01**  
Date: **Mars 2012**  
Type d'action: **Retrait et destruction des produits concernés**

---

**ATTENTION: Correspondant de matériovigilance, Personnel Clinique, Personnel Biomedical**

#### Description du problème

CareFusion a reçu un nombre recrudescant de rapports relatifs à des fuites se situant au niveau du joint se situant juste en dessous de la chambre compte-gouttes des perfuseurs Alaris® IVAC® séries 590– G59980.



A ce jour, aucune conséquence clinique ne nous a été rapportée liée à ce défaut.

L'investigation sur l'origine de la fuite est en cours. CareFusion ayant suspendu la fourniture de la référence G59980 jusqu'à la résolution du problème, des références alternatives existent et nous vous invitons à contacter notre service client.

## Produits Potentiellement Affectés

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu des produits pouvant présenter ce défaut.

### Action Requises

Afin de s'assurer que les produits potentiellement affectés soit retirés du marché, merci de suivre les instructions suivantes :

Etape	Action	
1	Faire l'inventaire de la référence G59980	
	<b>Si.....</b>	<b>Alors.....</b>
	Aucun lot affecté n'a été trouvé	<ul style="list-style-type: none"><li>• Remplir les sections A &amp; B de l'Appendix 1</li></ul>
	Des lots affectés ont été trouvés	<ul style="list-style-type: none"><li>• Remplir les sections A &amp; C de l'Appendix 1</li><li>• Détruire les produits affectés selon vos protocoles internes</li></ul>
2	Nous retourner le formulaire de vérification (Appendix 1) au plus tard le 30 Mai 2012	
3	Merci de prendre contact avec notre service client pour vous proposer des solutions alternatives	

A réception du formulaire de vérification complété (Appendix 1), un avoir vous sera établi pour la quantité de produits détruits.

L'Afssaps a été notifié de cette action corrective.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous vous invitons à contacter votre correspondant local pour toute information complémentaire.

### Transmission cette notification

Merci de distribuer cette note à l'ensemble du personnel de votre établissement qui pourrait être concernée.

**Bien sincèrement,**  
Quang TRAN

Directeur Qualité & Affaires Réglementaire France & Benelux

CareFusion France 309 SAS  
2, rue René Caudron  
78960 Voisins le Bretonneux

## Appendix 1

---

### INFORMATION URGENTE RELATIVE A LA SECURITE – Formulaire de Vérification

Désignation du produit : **Transfuseur Alaris® IVAC® Series 590**  
Référence du produit : **G59980**  
Numéros de lot: **10076420, 10085552, 10096247, 10105257,  
10105740, 11055209, 11055469, 11056255**  
Réf. FSCA: **RA-2012-03-01**  
Date: **Mars 2012**  
Type d'action: **Retrait et destruction des produits concernés**

---

#### Section A

Nom de l'établissement	
Adresse	
Telephone	
Nom et titre du signataire	
Signature	
Date	

#### Section B

J'ai lu et compris le contenu de cette note et je confirme qu'après inventaire aucun produit n'est concerné par cette information relative à la sécurité.

#### Section C

J'ai lu et compris le contenu de cette note et je confirme qu'après inventaire les produits suivants étaient en stock :

Numéro de lot	Quantité détruite	Numéro de lot	Quantité détruite
<b>10076420</b>		<b>10105740</b>	
<b>10085552</b>		<b>11055209</b>	
<b>10096247</b>		<b>11055469</b>	
<b>10105257</b>		<b>11056255</b>	

**Merci de retourner par fax au 01 30 02 81 31**