
NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION

Nom du produit :	Valve sans aiguille Alaris® SmartSite®
Référence produit :	2000E7D
Numéros de lot :	Divers lots comportant des éléments en polycarbonate
Identifiant FSCA :	RA-2014-01-01
Date :	Février 2014
Type d'action :	Retrait et destruction des produits concernés

À L'ATTENTION DE : Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques**Description du problème**

CareFusion a identifié un risque potentiel sur plusieurs numéros de lot de valves sans aiguille Alaris® SmartSite® - 2000E7D fabriquées en polycarbonate. Une fois fixés, les lots de connecteurs SmartSite concernés sont susceptibles d'être difficiles ou impossibles à déconnecter d'un raccord Luer femelle ou sont susceptibles de se déconnecter accidentellement d'un raccord Luer femelle. Dans de rares cas, une légère fuite peut également être observée si le connecteur se déconnecte du raccord Luer femelle en cours de perfusion. Si le connecteur ne peut pas être déconnecté, la ligne doit être remplacée.

Remarque : Ce rappel NE concerne PAS les connecteurs MaxPlus ou MaxZero.

Risque potentiel

Une déconnexion du raccord Luer femelle peut entraîner un retard d'administration ou une interruption de la perfusion, une sous-perfusion ou éventuellement une pénétration d'air dans le circuit et/ou une légère fuite. Si le connecteur ne peut pas être déconnecté, cela peut entraîner un retard d'administration ou une interruption de la perfusion. Aucune blessure grave ni décès lié(e) à ce problème n'a été signalé.

Cause

L'enquête visant à déterminer la cause de ce problème est en cours. Une analyse préliminaire a révélé que les valves sans aiguille SmartSite en polycarbonate peuvent entraîner des problèmes d'incompatibilité avec les raccords Luer mâles ou la gaine de filetage lorsqu'elles sont connectées à un raccord Luer femelle.

Les valves SmartSite en acrylique ne semblent pas présenter ces problèmes d'incompatibilité et ne sont pas concernées par cette action corrective. Il existe une différence de couleur visible entre la base en polycarbonate et la base en acrylique. Le polycarbonate est gris-bleu tandis que l'acrylique est transparent, comme le montrent les figures ci-dessous.



Produits potentiellement concernés

Les numéros de lot des valves SmartSite en polycarbonate sont les suivants :

13086202, 13086263, 13086309, 13095185, 13095913, 13095914, 13096487, 13096488, 13096489, 13105366, 13105478, 13106563, 13106710, 13106711, 13115316

Notre analyse de traçabilité a déterminé que vous avez reçu des produits SmartSite en polycarbonate. Vous êtes donc susceptible de rencontrer ce problème.

Action 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 la référence 2000E7D et dont le numéro de lot fait partie des numéros de lot concernés (numéros de lot répertoriés à l'Annexe 1).	
	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 samedi 31 mai 2014.	
3	Veuillez contacter votre représentant CareFusion pour commander des produits de remplacement.	

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

CareFusion a déjà informé l'ANSM de cette action corrective 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 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.

Quang TRAN

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires - France Benelux

Annexe 1

NOTICE DE SÉCURITÉ URGENTE – Formulaire de vérification

Nom du produit : **Valve sans aiguille Alaris® SmartSite®**
 Référence produit : **2000E7D – Divers lots**
 Identifiant FSCA : **RA-2014-01-01**
 Date : **Février 2014**
 Type d'action : **Retrait et destruction des produits concernés**

Section A

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Nom du distributeur (le cas échéant)	
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
13086202		13095914		13105478	
13086263		13096487		13106563	
13086309		13096488		13106710	
13095185		13096489		13106711	
13095913		13105366		13115316	

Veuillez renvoyer le formulaire avant le **31 mai 2014** par fax au **01 30 02 81 31** ou par email à sabrina.viard@carefusion.com