

## URGENT – INFORMATION SECURITE PRODUIT MSS-16-837A-FA / MSS-16-837B-FA

Le 16 janvier 2017

**A l'attention des Pharmaciens, Responsables mat rio-vigilance, Directeurs des laboratoires.**

### Détail des dispositifs concernés

#### **Seringues BD Preset™ Eclipse™ pour prélèvement de sang artériel**

Cette information sécurité concerne les dispositifs BD listés ci-après :

Réf	Descriptif
364390	Seringue BD Preset™ Eclipse™ pour prélèvement de sang artériel, 1.6 ml de volume sang / aiguille 0,7 x 25mm (22G)
364391	Seringue BD Preset™ Eclipse™ pour prélèvement de sang artériel, 1.6 ml de volume sang / aiguille 0,64 x 25 mm (23G)
364393	Seringue BD Preset™ Eclipse™ pour prélèvement de sang artériel, 1.6 ml de volume sang / aiguille 0,5 x 16mm (25G)

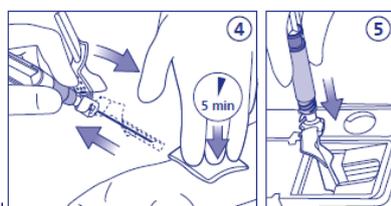
**Note: les aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ pour le prélèvement de sang et les aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ pour le prélèvement de sang NE SONT PAS CONCERNEES par cette information sécurité.**

### Description du problème rencontré

BD a reçu des signalements indiquant un d sencclenchement de la gaine de sécurité, pouvant potentiellement entraîner un risque de piqûre d'aiguille lors de l'utilisation des seringues BD Preset™ Eclipse™ pour le prélèvement de sang artériel. Sur la base de ces signalements clients, dans certains cas, lorsque la gaine de sécurité est poussée vers l'avant pour se rabattre sur l'aiguille, celle-ci se d sencclenche entraînant une aiguille non verrouillée pouvant entraîner un risque de piqûre.

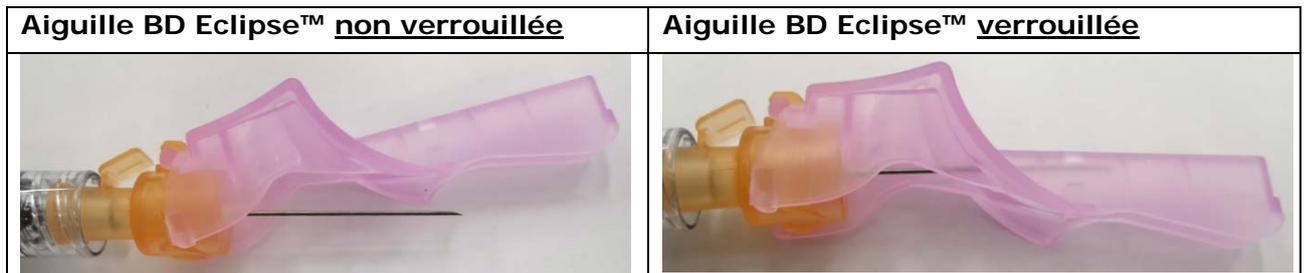
Certains signalements client ont rapport  qu'un premier "Clic" sonore est entendu avant la mise en sécurité de l'aiguille suivi par un second "Clic" sonore quand la gaine de sécurité vient se verrouiller sur l'aiguille. Cela peut potentiellement accroître le risque de piqûre si l'utilisateur considère que la gaine de sécurité est verrouillée après le premier "Clic" sonore.

BD recommande aux clients utilisateurs des seringues BD Preset™ Eclipse™ pour le prélèvement de sang artériel de suivre les pictogrammes de l'insert (présent dans le carton de 100 seringues) qui indiquent que la gaine de sécurité devrait recouvrir compl tement l'aiguille après mise en sécurité. *Extrait de l'insert ci-après.*





Les images suivantes illustrent comment vous pouvez confirmer si la gaine de sécurité est verrouillée/enclenchée sur l'aiguille :



**Risques potentiels et risque potentiel pour les patients**

Il n'y a pas de risque pour les patients ou les utilisateurs si les recommandations d'utilisation sont suivies, le produit peut continuer à être utilisé.

BD travaille activement à la mise en place d'actions correctives nécessaires.

**Actions à mettre en oeuvre**

Merci de bien vouloir compléter le formulaire et de nous le retourner par courriel [vacutainerfr@bd.com](mailto:vacutainerfr@bd.com) ou Fax 0476683591.

**Transmission de cette Information Sécurité Produit**

Merci de bien vouloir transférer cette communication à tous les utilisateurs des dispositifs Seringues BD Preset™ Eclipse™ pour le prélèvement de sang artériel.

Si vous avez des questions complémentaires, vous pouvez contacter votre interlocuteur BD habituel.

L'ANSM a été informée de cette information clients.

Regrettant vivement les inconvénients que cette situation occasionne, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

**Isabelle COUACH**  
**Chef de Produit**  
**BD Life Sciences - Preanalytical Systems - France**



---

## FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

---

Merci de bien vouloir lire ce document avec l'Information Sécurité Produit MSS-016-837A-FA / MSS-16-837B-FA et de le renvoyer par e-mail : [vacutainerfr@bd.com](mailto:vacutainerfr@bd.com) ou par fax au [04.76.68.35.91](tel:04.76.68.35.91) dès que possible et **au plus tard avant le 15 février 2017.**

J'ai lu et compris cette Information Sécurité Produit et j'ai transmis cette information à tous les services possiblement impactés au sein de mon établissement.

Nom de l'Etablissement :	
Service (si applicable) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du Contact :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	
Signature :	Date :

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être clôturée pour votre établissement.*