

A l'attention des Pharmaciens Responsables des Dispositifs Médicaux, et des Correspondants Matériovigilance

## Lettre d'information aux clients

Septembre 2007

**PRODUITS : Seringues BD Plastipak™ à embout Luer Simple (sans verrou),  
Volumes 1, 2, 5 & 10ml**

**REFERENCES PRODUITS : 300013, 300185, 302187 & 302188**

**NUMEROS DE LOTS : Voir liste attachée**

Madame, Monsieur,

BD a récemment reçu des rapports concernant une déconnexion prématurée des seringues citées en objet lorsque celles-ci ont été utilisées avec d'autres dispositifs à connexion Luer.

Ces déconnexions ont été observées plus particulièrement lors de l'utilisation des seringues avec des systèmes de perfusion à accès sans aiguille munis de systèmes d'activation à ressort. Néanmoins, des déconnexions d'avec d'autres types de dispositifs ont également été rapportées.

Nous avons pu confirmer que les caractéristiques dimensionnelles et physiques des embouts Luer de nos seringues sont conformes aux exigences des standards internationaux actuels (ISO). Les investigations menées par BD suite aux premiers signalements de déconnexion précoces ont permis d'identifier que la cause probable était un changement de source d'approvisionnement en Polypropylène utilisé pour la fabrication des lots figurants dans la liste jointe à cette lettre. Depuis, l'ensemble de nos seringues sont de nouveau fabriquées avec le matériau provenant de notre fournisseur habituel.

Afin de réduire le risque potentiel de déconnexion et les conséquences éventuelles, nous recommandons d'attacher **fermement** tout dispositif connecté à ces seringues en resserrant manuellement les connexions seringue/dispositif durant les procédures de perfusion, plus spécifiquement lorsque des dispositifs d'accès sans aiguille sont utilisés (valves, systèmes clos...). Aussi, il est conseillé de ne pas laisser sans surveillance les connexions jusqu'à l'administration complète de l'injection ou de la perfusion.

Pour toute application critique ou l'utilisation de seringues sur un automate injecteur (type pousse-seringue), nous recommandons d'utiliser exclusivement des seringues et connexions à embout Luer Lock (à verrouillage).

Nous vous rappelons que le port d'équipement de protection adéquat, par les utilisateurs et cliniciens, doit être respecté à tout moment selon les procédures internes de l'établissement.

Nous vous demandons de bien vouloir faire part de cette lettre d'information à toute personne pouvant être amenée à utiliser, commander ou distribuer les produits concernés au sein de votre établissement. L'AFSSAPS a été informé de l'envoi de ce courrier à nos clients

Vous remerciant de votre compréhension et coopération, nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

**Claire GENOT**

***Responsable Réclamations Clients***

BD Medical – Medical Surgical Systems

11 rue Aristide Bergès, 38800 LE PONT DE CLAIX, France

tel: 00.33.4.76.68.32.09 fax: 00.33.4.76.68.55.61

E-mail: [claire\\_genot@europe.bd.com](mailto:claire_genot@europe.bd.com) Website: [www.bd.com](http://www.bd.com)

**LISTE NUMEROS DE LOTS (France) :**

1ml	
REF	LOT
300013	0705004
300013	0705007
300013	0705013
300013	0705017
300013	0705020
300013	0705027
300013	0705031
300013	0706008
300013	0706014
300013	0707003
300013	0707005

2ml	
REF	LOT
300185	0704035
300185	0705003
300185	0705010
300185	0705015
300185	0705018
300185	0705022
300185	0705026
300185	0705030
300185	0706001
300185	0706010
300185	0706015
300185	0706022
300185	0706036
300185	0707002
300185	0707006
300185	0707010
300185	0707014

5ml	
REF	LOT
302187	0704033
302187	0704031
302187	0704034
302187	0704037
302187	0705002
302187	0705005
302187	0705016
302187	0705019
302187	0705023
302187	0705025
302187	0705029
302187	0705033
302187	0706003
302187	0706006
302187	0706007
302187	0706009
302187	0706013
302187	0706026
302187	0706032
302187	0706035
302187	0707004
302187	0707007
302187	0707015

10ml	
REF	LOT
302188	0704177
302188	0704178
302188	0704180
302188	0704181
302188	0704182
302188	0705105
302188	0705107
302188	0705108
302188	0705110
302188	0705111
302188	0705112
302188	0705116
302188	0705118
302188	0705121
302188	0705122
302188	0705124
302188	0705127
302188	0705129
302188	0705130
302188	0705133
302188	0705136
302188	0705138
302188	0705146
302188	0706102
302188	0706104
302188	0706108
302188	0706118
302188	0706131
302188	0706142