

A L'ATTENTION DES DIRECTEURS DES ETABLISSEMENTS DE SOINS, DES PHARMACIENS RESPONSABLES DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET DES CORRESPONDANTS MATERIOVIGILANCE

URGENT : INFORMATION SECURITE PRODUITS

Corps de prélèvement réutilisables BD Vacutainer®

Référence 364879 – Lots précisés ci dessous

Référence	Lots
364879	1243473, 1213971, 1192076, 1152987, 1118583, 1062001, 1027119, 0243976, 0278073, 0305018, 0321252, 0333056, 1091662, 0357310, 0238735, 0214923, 0194830, 0175963, 0158062, 0139613, 0127339, 0123092, 0106789

Madame, Monsieur,

BD a reçu des signalements concernant des problèmes de déconnexion entre les aiguilles / unités de prélèvement et le corps de prélèvement réutilisable BD Vacutainer®, lors de la réalisation du prélèvement de sang. Ceci peut entraîner une douleur pour le patient et un hématome. Nos investigations ont mis en évidence un défaut mineur du pas de vis du corps de prélèvement, qui peut expliquer le problème de déconnexion. Ce type d'incident est rare, et dans la plupart des cas aucun problème de déconnexion n'est observé. Aucun problème de ce type n'a été signalé par les établissements de santé en Europe, néanmoins, BD a décidé de manière préventive, la mise en place de cette mesure de sécurité.

BD a mené des tests qui ont démontré que lorsque le corps de prélèvement était complètement vissé sur le dispositif de prélèvement de sang, aucune déconnexion n'était observée. Nous vous demandons donc de revoir les pratiques actuelles au sein de votre établissement afin de vous assurer que les corps de prélèvement sont correctement vissés sur les dispositifs de prélèvement lors de leur utilisation.

Dans le cas où vous souhaiteriez que les produits des lots indiqués ci-dessus, encore dans vos stocks, soient remplacés, nous vous invitons à contacter notre service client, afin que soit organisé le remplacement de ces produits. BD a corrigé le défaut de fabrication du produit et tous les corps de prélèvement actuellement fabriqués sont conformes aux spécifications attendues.

Merci de transmettre cette information à toutes les personnes de votre établissement, utilisant les corps de prélèvement réutilisables BD Vacutainer®.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Matthieu Roger Machart
Directeur d'Unité

Formulaire de Réponse

Merci de compléter ce formulaire et de le faxer au [04.76.68.94.56](tel:04.76.68.94.56) pour organiser le remplacement de vos produits. Merci de noter que BD ne peut réaliser ce remplacement sans le retour de ce formulaire.

Nom du Contact		
Nom:		
Numéro de Téléphone:		
E-mail:		
Nom de l'établissement		
Nom:		
Adresse:		
Envisagez-vous de renforcer les instructions d'utilisation et de continuer à utiliser les lots de produits concernés par cette information ? (Entourer la réponse appropriée)	Oui	Non
Envisagez-vous de faire remplacer les produits concernés par cette information ? (Entourer la réponse appropriée)	Oui	Non
Si vous souhaitez le remplacement des produits		
Combien d'unités avez vous en stock ?		
Signature:		
Date:		