

Votre courrier du

Notre référence XXXXXXXX

Téléphone +33 (0)3 89 58 49 40

Fax +33 (0)3 89 58 49 98

Date XXXXXXXX

Email advvk@hartmann.fr

AUX CORRESPONDANTS DE MATERIOVIGILANCE,
PHARMACIENS ET DIRECTEURS
D'ETABLISSEMENT

URGENT : INFORMATION SECURITE PRODUIT

Seringues 50 ml LL BD Plastipak™ faisant partie des produits
CombiSet Références 265 326/1 et 291 360/2 (détail en annexe 1)

Cher Confrère,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une information de sécurité produit urgente.

Description du problème : Notre maison mère a été informée de cette action par la Société BD (Becton Dickinson, Tullastr. 8-12, 69126 Heidelberg). Elle concerne des seringues 50 ml Plastipak™ (référence produit BD n° 300223) entrant dans la composition des CombiSet Références 265 326/1 et 291 360/2 (détail en annexe 1).

BD a reçu des signalements d'incidents concernant une augmentation de la fréquence des alarmes d'occlusion lors de l'utilisation des seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lock sur pousse-seringue. L'origine a été identifiée comme étant l'augmentation des forces de frottement entre le corps de la seringue et le joint de piston. Initialement, BD a préconisé un changement du paramétrage des pousse-seringues (Information sécurité du 10 avril 2013, MSS-13-191-FA). Cependant, des investigations complémentaires ont révélé qu'il n'était techniquement pas possible de modifier le paramétrage de certains types de pousse-seringues. En l'absence d'une solution possible par ajustement des logiciels de pousse seringue, les utilisateurs continuaient d'expérimenter des problèmes d'alarmes intempestives. BD demande à chaque établissement de santé d'évaluer l'utilisation de BD Plastipak™ 50mL Luer Lok Syringe et de déterminer si des modifications ont été apportées aux pousse-seringues afin de garantir le bon réglage des mises en alarme (l'information de sécurité complète est disponible sur le site de l'ANSM).

Cette information sécurité s'applique uniquement lorsque les seringues BD Plastipak™ 50mL Luer Lock sont utilisées sur pousse-seringue, aucune problématique n'ayant été observée lorsqu'elles sont utilisées manuellement. D'après les informations dont nous disposons les seringues, présentes dans les CombiSet cités ci-dessus, ne sont pas utilisées sur pousse-seringue.

Action à mettre en place :

Nous vous demandons de prendre connaissance de cette note d'information et de nous confirmer que les seringues, présentes dans les CombiSet cités ci-dessus, ne sont pas utilisées sur pousse-seringue. Nous vous remercions de compléter le formulaire ci-joint et de nous le retourner au n° de fax indiqué.

Transmission de cet avis :

Cet avis devra être transmis à toute personne au sein de votre établissement ou toute autre organisation à qui les produits concernés auront été remis pour être utilisés.

Nous sommes conscients des désagréments engendrés par cette procédure au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses. Nous vous remercions de la confiance que vous accordez aux Laboratoires Paul Hartmann et à ses produits.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable

Formulaire de réponse
INFORMATION SECURITE PRODUIT

Seringues 50 ml LL BD Plastipak™ faisant partie des produits
CombiSet Références 265 326/1 et 291 360/2 (détail en annexe 1)

Document à retourner dès que possible à :
Laboratoires Paul HARTMANN sàrl au fax n°03.89.58.49.98

Je soussigné(e) accuse réception ce jour de l'information de sécurité produit concernant les seringues 50 ml LL BD Plastipak™ faisant partie des produits cités ci-dessus.

- Cette information de sécurité à été lue et communiquée au personnel concerné
- Les seringues 50ml LL BD Plastipak™ faisant partie des produits cités ci-dessus ne sont pas utilisées sur pousse-seringue

Nom :

Fonction :

Nom de l'établissement :

Adresse de l'établissement :

Tél. :

Fax :

Signature :

Laboratoires PAUL HARTMANN
Siège Social
Châtenois
67607 SELESTAT CEDEX

France

Téléphone +33 (0)3 88 82 43 43
Fax +33 (0)3 88 82 43 99

www.hartmann.info

SàRL au capital de 2.000.000 €
RC Colmar 82 B 131
Siren 325 158 038

ANNEXE 1

Liste des produits Paul Hartmann concernés par l'information de sécurité concernant les seringues 50 ml LL BD Plastipak™

Nom du produit	Référence	Lots
CombiSet - Trousse PTG Dr Graf	265326/1	300144275
CombiSet - Trousse DE VARICES	291360/2	300540275
		300429273
		300329276
		300224274