

URGENT – INFORMATION SECURITE PRODUIT – PAS-15-608 FA

Aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ avec corps intégré

Références : 368835 & 368836

Le 17 août 2015

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des Pharmaciens, des Correspondants de matériovigilance.

Ce courrier contient des informations importantes et requiert une attention **immédiate**.

Information sur les dispositifs concernés et description du problème rencontré :

BD Life Sciences - Preanalytical Systems émet cet avis d'information produit pour les aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ avec corps intégré (références 368835 & 368836).

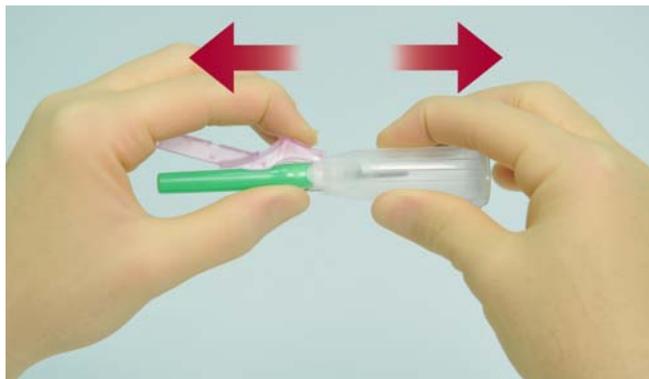
BD a identifié, via des signalements clients, que pour certains lots des aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ avec corps intégré, le corps de prélèvement intégré peut se désolidariser de l'aiguille. Cette désolidarisation peut entraîner un échec à la réalisation du prélèvement de sang et dans des conditions exceptionnelles peut potentiellement entraîner une piqûre d'aiguille.

Cette Information Sécurité Produit concerne uniquement les références produits et numéros de lots indiqués dans le tableau en pièce jointe n°1.

Pour identifier la référence Produit et le numéro de lot vous pouvez vous référer à la pièce jointe n°2.

En suivant la recommandation d'utilisation ci-après, les lots concernés des aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ avec corps intégré peuvent continuer à être utilisés et distribués au sein de votre établissement.

- Avant utilisation, s'assurer que la gaine rose Eclipse est positionnée sur le capuchon protecteur de l'aiguille de veine vert ou noir (photo ci-après).
- D'une main, maintenir la gaine de sécurité Eclipse avec le capuchon protecteur de l'aiguille, et de l'autre main, maintenir le corps de prélèvement.
Puis en exerçant une pression ferme sur la gaine Eclipse, tirer sur le corps de prélèvement de manière rectiligne (photo ci-après). Ne pas tordre le dispositif pendant que vous tirez sur le corps.
- Si le corps venait à se désadapter, éliminer alors le dispositif dans un container pour aiguilles approprié.



Conseil sur les actions à mettre en place par les Professionnels de santé utilisant les aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ avec corps intégré :

- Conduire une évaluation au sein de votre établissement en utilisant les recommandations d'utilisation produit modifiées sur les numéros de lots impactés (liste en PJ n°1);
- Si votre évaluation conclut que vous souhaitez continuer à utiliser les dispositifs concernés:
 - Informer les personnels concernés sur cet avis d'information produit et sur les recommandations d'utilisation modifiées;
 - Remplir le formulaire en cochant l'Option 1 (page 5) et nous le retourner dès que possible (au plus tard avant le 7 septembre 2015).
- Si votre évaluation conclut que vous souhaitez nous retourner les produits concernés pour un avoir :
 - Informer le personnel concerné de votre établissement de cet avis d'information produit.
 - Remplir le formulaire en cochant l'Option 2 (page 5) et nous le retourner dès que possible (au plus tard avant le 7 septembre 2015).

Transmission de cette Information Sécurité Produit

Pour la bonne mise en place des actions à mettre en oeuvre, merci de vous assurer que cette communication sera bien diffusée au sein de votre établissement à toutes les personnes/services susceptibles d'utiliser ces produits.

Pour nous contacter

Si vous avez des questions sur ces produits, vous pouvez contacter votre interlocuteur BD Vacutainer ou notre service Support technique par e-mail vacutainerfr@bd.com ou notre Centre de Relation Clients au [04.76.68.94.96](tel:04.76.68.94.96).

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.

Lorna Darrock
Responsable Europe des Affaires Réglementaires
BD Life Sciences - Preanalytical Systems

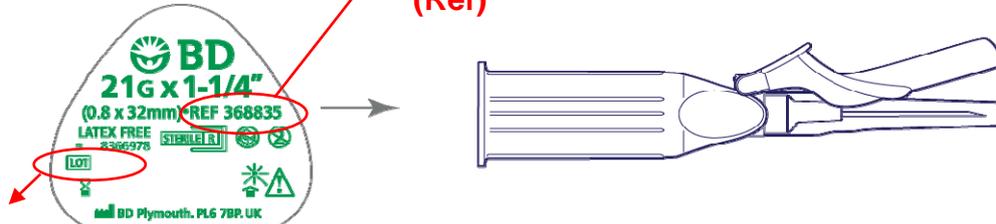
Pièce Jointe n° 1: Numéros de lot concernés

Aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ avec corps intégré 21G Référence : 368835			
Numéros de lot concernés :			
4182127	4337456	4276343	5041109
4206029	4346490	4323052	5057410
4239482	4252010	4344023	5072433
4302105	4259413	4346070	5072434
4302106	4266252	5034053	5086165
			5086166

Aiguilles BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ avec corps intégré 22G Référence : 368836			
Numéros de lot concernés :			
4189358	4268488	4336228	5027368
4198214	4302103	4346062	5072462
4231358	4329078	4346068	5114342
4245288			

Pièce jointe n°2 : Où trouver les informations sur la référence produit et le numéro de lot

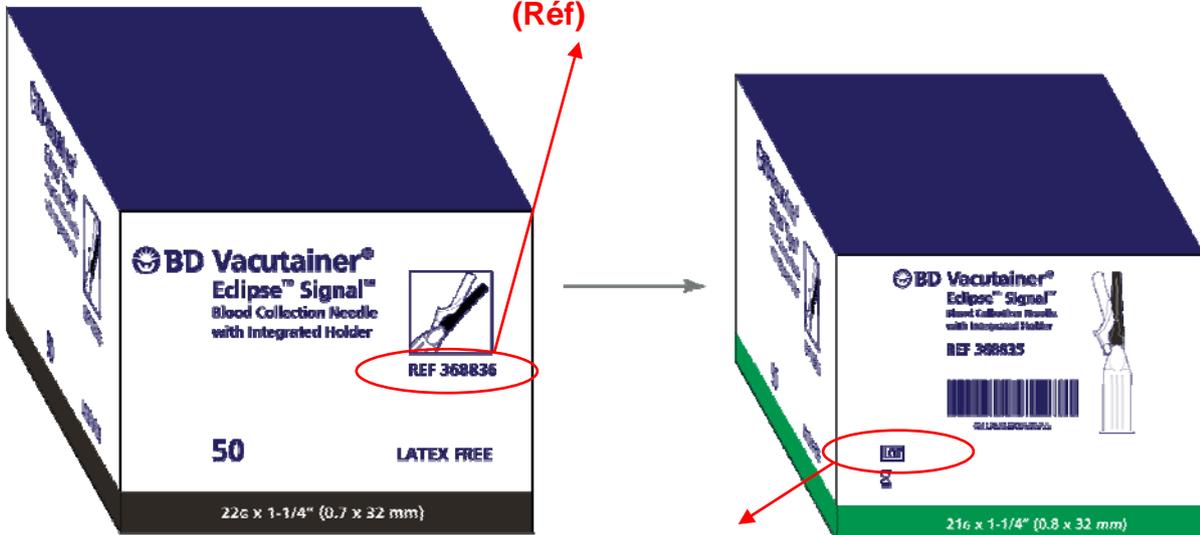
A. Dispositif unitaire



Emplacement du Numéro de lot

Emplacement de la Référence produit (Réf)

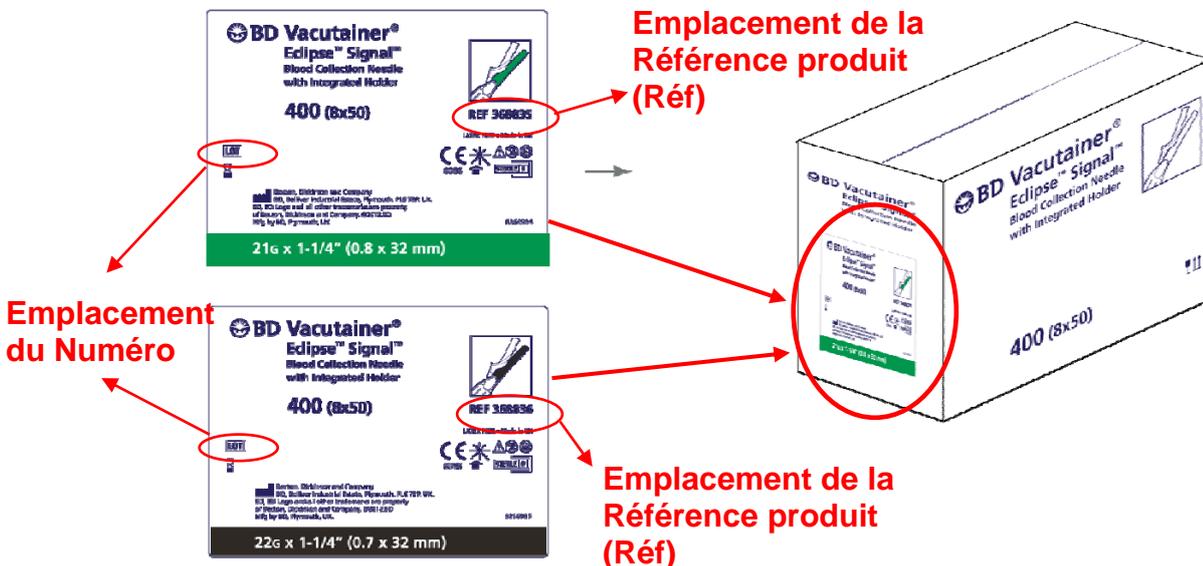
B. Boite



Emplacement de la Référence produit (Réf)

Emplacement du Numéro de lot

C. Carton



Emplacement de la Référence produit (Réf)

Emplacement du Numéro de lot

Emplacement de la Référence produit (Réf)

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

Merci de bien vouloir lire ce document avec l'Information Sécurité Produit PAS-15-608 FA et de le renvoyer par e-mail : yacutainerfr@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 7 septembre 2015.

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

Option 1 **OUI**, Nous avons des produits concernés et nous allons continuer à les utiliser selon les recommandations communiquées par BD.

Cette Information a été lue, comprise et communiquée aux personnes concernées.

Remplir le formulaire et le retourner à BD par e-mail ou fax (voir adresse et numéro ci-dessus).

Option 2 **OUI**, Nous avons des produits concernés et nous allons les retourner à BD pour un avoir, les quantités sont détaillées ci-après par référence.

Remplir le formulaire et le retourner à BD par e-mail ou fax (voir adresse et numéro ci-dessus).

Réf 368835 – Nombre d'unités retournées :	_____ unités
Réf 368836 – Nombre d'unités retournées :	_____ unités

Pour le retour des produits, à réception de votre formulaire, notre Centre de Relation Clients vous contactera pour organiser la reprise de ces produits et faire l'avoir correspondant.

Signature :	Date :
--------------------	---------------

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant la date de clôture de cette information sécurité, le 7 Septembre 2015.