

Le 29 mai 2013

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

Information sécurité Produit (Réf : PAS-013-193 FA)

Adaptateur Luer BD Vacutainer® - réf 367300

BD Diagnostics - Preanalytical Systems a identifié via des signalements clients, qu'un nombre restreint d'utilisateurs avait rencontré des fuites de sang lors de l'utilisation de l'adaptateur luer BD Vacutainer®.

Ce phénomène de fuite de sang est attribué au manchon élastomère (gris) de l'adaptateur luer qui, dans le cas de quelques unités produits, ne se repositionne pas correctement sur l'aiguille perce-bouchon et peut entraîner des problèmes de fuite ou de désadaptation du manchon. Quelques signalements de fuite au niveau de l'embout luer, pouvant potentiellement entraîner un sous remplissage des tubes ont également été signalés.

En conséquence, BD a pris la décision d'informer les professionnels de santé utilisant l'adaptateur luer BD Vacutainer®, afin qu'ils aient connaissance de ces phénomènes et qu'ils s'assurent que les utilisateurs de ces produits :

- Appliquent bien les précautions standards (incluant l'utilisation d'un équipement individuel de protection) permettant de minimiser le risque d'exposition au sang,
- S'assurent que les tubes sont correctement remplis – ligne de remplissage sur le tube - avant d'être « techniques »

BD a de plus mis en place les actions correctives permettant de limiter au maximum la survenue de ce type de problèmes.

Numéros des lots concernés :

1333589	2024564	1333588	2061445
2108597	2282699	2123767	2222725
2282697	2289881	2289883	2249602
2213776	2213775	2249601	2297780
2051820	2305611	2242559	2226828
2314818	2255659		

BD Diagnostics
11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont de Claix Cedex
Tél : 04.76.68.36.36
Fax : 04.76.68.35.04
www.bd.com/france



Actions à mettre en œuvre :

Nous vous prions de mettre en œuvre les actions suivantes au niveau de votre établissement :

- Faire circuler cette information à toute personne susceptible d'être concernée au sein de votre établissement, par l'utilisation de l'adaptateur luer BD Vacutainer® (réf 367300).
- Compléter et retourner le formulaire ci-joint indiquant que vous avez reçu cette information et l'avez transmise au sein de votre établissement.

Pour toute question relative à cette information ou si vous avez des produits des lots concernés pour lesquels vous souhaitez un remplacement, merci de bien vouloir contacter notre service clients au 04.76.68.36.93.

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.

Matthieu ROGER-MACHART
Directeur d'Unité
BD Diagnostics - Preanalytical Systems

Information sécurité Produit (Réf : PAS-013-193 FA)

Réf 367300

Merci de compléter ce document

et de le faxer au 04.76.68.35.91 avant le 18/06/2013

Merci de bien vouloir compléter ce document et de le renvoyer par fax au 04.76.68.35.91 afin de nous indiquer que vous avez pris connaissance de cette information sécurité produit (réf PAS-013-193 FA) et transmise au sein de votre établissement auprès des personnels concernés

Etablissement :	
Adresse :	
Code postal :	
Ville :	
Nom :	
Fonction :	
Tél :	
Date :	
Signature :	