

Le 30 août 2013

**A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des Pharmaciens, des C
orrespondants de matériovigilance.**

Information sécurité Produit (Ref PAS-013-193B FA)

Adaptateur Luer BD Vacutainer® - réf 367300

En mai 2013, BD Diagnostics – Preanalytical Systems a initié une Information sécurité pour le produit indiqué ci-dessus. Cette Information sécurité Produit vient d'être mise à jour avec des informations complémentaires et requiert votre attention et action.

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 :

BD a identifié une série de numéros de lots qui peuvent potentiellement présenter les incidents décrits ci-dessus.

Cette Information sécurité produit concerne les produits de référence 367300 et dont les numéros de lot sont compris entre les lots suivants :

Du lot **1326169**, date de péremption 11/2014 au lot **3072890**, date de péremption 03/2016

NOTE: Cette information ne concerne pas les autres produits BD ayant un numéro de lot compris dans cette série.

Si vous avez besoin d'information complémentaire pour savoir si vous avez reçu des lots concernés, vous pouvez contacter notre Service Clients au 04 76 68 94 96.

Le numéro de lot est imprimé sur le dispositif, la boîte de 100 unités et le carton de 1000. Vous pouvez vous référer à l'annexe 1 pour localiser où se trouve le numéro de lot.

Actions à mettre en œuvre :

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

- Identifier si vous avez des produits concernés dans vos stocks.

Si vous avez des produits concernés dans vos stocks :

- 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.

Si vous n'avez pas de produits concernés dans vos stocks :

- Compléter et retourner le formulaire ci-joint indiquant que vous avez reçu cette information et l'avez transmise au sein de votre établissement.
- Si vous avez distribué ces produits à d'autres personnels de soins ou à d'autres établissements, leur transmettre cette information.

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 04.76.68.94.96.

Regrettant vivement les inconvénients que cette situation occasionne, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Isabelle COUACH
Responsable Produits
BD Diagnostics – Pre Analytical Systems

Accusé Réception Information sécurité Produit

Adaptateur Luer BD Vacutainer® - Réf 367300

Conjointement à cette Information sécurité Produits PAS-013-193B FA, merci de compléter le formulaire et de nous le retourner par fax au 04.76.68.94.56

Ce document nous indiquera que vous avez pris connaissance de cette information sécurité produit PAS-013-193B FA et répercutée au sein de votre établissement.

Nom de l'établissement :	
Adresse :	
Code postal :	
Ville :	
Nom :	
Fonction :	
Tél :	
Date :	
Signature :	

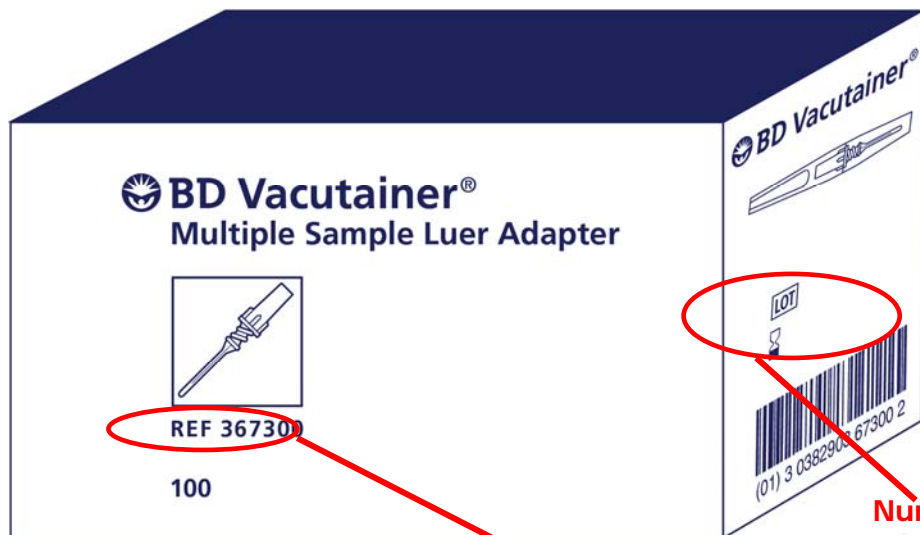
Annexe 1: Guide pour identifier le numéro de lot et la référence produit

Dispositif unitaire



**Numéro
de lot**

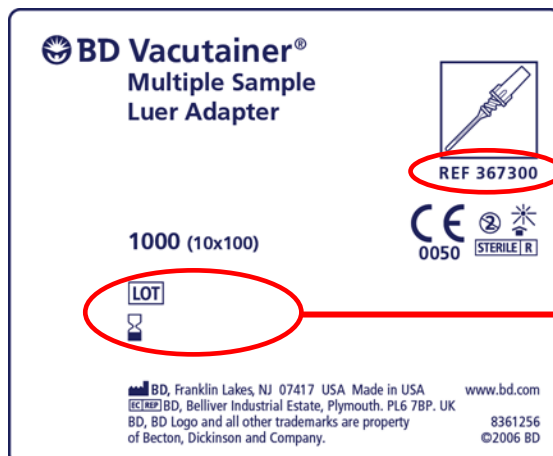
Boîte de 100 unités



**Référence
Produit**

**Numéro
de lot**

Carton de 1000 unités



**Référence
Produit**

**Numéro
de lot**