

Le Pont-de-Claix, le 30 août 2013,

*A L'ATTENTION DU PHARMACIEN RESPONSABLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET
DU CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE*

INFORMATION SECURITE PRODUIT

(Ref MSS-13-250-FA)

**Seringues LL à faible résistance BD Epilor 7 ml
Référence 405291**

Madame, Monsieur,

BD a reçu plusieurs signalements d'incidents indiquant que le piston de la seringue BD Epilor™ 7 ml Luer-Lok™ pouvait adhérer lors du glissement le long du corps de la seringue. Ceci peut empêcher l'utilisateur de sentir une perte de résistance et de détecter facilement l'entrée dans l'espace péri-dural. Le risque dans ce cas serait que l'utilisateur continue à avancer jusqu'à l'espace intrathécal, résultant en une rachianesthésie plutôt qu'une péri-durale. A ce jour, aucun des signalements retournés ne fait état d'effet néfaste observé pour le patient.

BD tient donc à ce que les utilisateurs de ce produit soient informés de ce problème, et rappelle l'importance de suivre la procédure standard, permettant de s'assurer de l'absence de résistance de la seringue avant utilisation. Toute seringue présentant une adhérence inhabituelle doit être éliminée. La procédure devra être poursuivie avec une autre seringue à faible résistance. BD travaille actuellement à la mise en place d'actions correctives permettant de prévenir l'apparition de ce type de problème.

Cette note d'information ne concerne que les seringues BD Epilor Luer-Lok™ de référence 405291 qui ont été distribuées au cours des 5 dernières années.

Pour plus de renseignements, le Service Clients est à votre service au 04 76 68 94 96. Vous pouvez également contacter votre représentant BD.

Nous sommes conscients des désagréments que ce problème peut engendrer au sein des services de soins, et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Cordialement,



Elodie Romeyer
Pharmacien, Chef de produits
BD Médical

**FORMULAIRE DE REPONSE
INFORMATION SECURITE PRODUIT – REF MSS-13-250-FA**

**Seringues LL à faible résistance BD Epilor 7 ml
Référence 405291**

**Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le renvoyer au numéro de fax :
04.76.68.94.56 ou par email à serviceclientbdf@europe.bd.com.**

Cette information sécurité a été lue et communiquée au personnel approprié.

REFERENCE	N° DE LOT	Quantité (En unités)
405291		

Nom de l'Etablissement :

Mme/M./Mlle (Nom):

Fonction :

Téléphone: Fax:

Date :

Signature :