

Saint-Denis, le 24 janvier 2014

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES**

**A l'attention des directeurs
d'établissements de santé, des
correspondants locaux de
matéiovigilance, pour diffusion aux
services de pharmacie**

L'ANSM a été informée d'un choc septique à staphylocoque aureus chez un patient pour lequel des bouchons luer lock mâle, référence TP, de marque SENDAL ont été utilisés, sans qu'un lien direct puisse être établi à ce stade des investigations. Par ailleurs certains bouchons de ce fabricant présentaient une rupture de stérilité liée à un défaut de scellage de l'emballage primaire de ces bouchons. Les investigations menées à ce stade ont mis en évidence une contamination à staphylocoques sur deux bouchons de ce fabricant présentant ce défaut d'emballage. Tous les lots pourraient être impactés mais tous les bouchons d'une même plaquette ne présentent pas forcément le défaut.

Par mesure de précaution l'ANSM vous recommande de ne pas utiliser les bouchons luer lock mâle, référence TP de chez SENDAL. En l'absence de solution alternative l'ANSM vous recommande d'inspecter l'intégrité des soudures de l'emballage de chaque bouchon et de ne pas utiliser ceux pour lesquels la soudure semble défectueuse. L'ANSM poursuit ses investigations auprès du fabricant, qui par ailleurs a suspendu la commercialisation de tous les lots de cette référence de dispositifs et reviendra vers les établissements concernés dès que possible.