



22 Décembre 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – MPS-18-1209

Seringues et aiguilles BD

RÉF : se reporter au Tableau 1

Type d'action : Avis d'information

À l'attention du/des : responsables des services de génie clinique, personnel clinique, gestionnaires de risques

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention.

Chère cliente, cher client,

BD publie cet avis de sécurité sur le terrain pour les **seringues et aiguilles BD** répertoriées dans le tableau 1 ci-dessous pour vous informer d'une mise en garde supplémentaire. Nos registres de distribution indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu des produits dont la référence est indiquée ci-dessous.

Tableau 1 : Liste des produits concernés

RÉF	Description du produit
309628	Embout Luer-Lock™ pour seringue BD 1 ml
303172	BD Plastipak™ Luer 1 ml
305211	Aiguille de transfert BD Blunt avec filtre 18G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
302809	BD Microlance™ 3 30G x 1/2 "0,3 x 13 mm
304000	BD Microlance™ 3 30G x 1/2 "0,3 x 13 mm

Description du problème

Les évaluations de post-marketing ont montré que l'ajout d'une mise en garde au mode d'emploi des produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus était nécessaire.

Cet avis de sécurité sur le terrain fournit la mise en garde suivante et BD recommande de la prendre en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation intra-oculaire n'est pas validée par BD

Il a été porté à la connaissance de BD que l'utilisation des seringues et des aiguilles pour des injections intra-oculaires est associée à un risque de « corps flottants » dans les yeux des patients, dont la présence serait due au silicone. (Remarque : l'intérieur du corps des seringues et aiguilles fabriquées par BD est revêtu de silicone qui assure une lubrification pour faciliter le déplacement de la butée du piston). Le risque potentiel est un dépôt de gouttelettes d'huile de silicone dans le vitré. Il pourrait en résulter la présence de « corps flottants » symptomatiques dans le champ de vision du patient ; ce phénomène est habituellement tolérable et disparaît en quelques mois. Cependant, s'ils sont suffisamment gênants, les corps flottants peuvent devoir être retirés par vitrectomie.

BD a pris connaissance d'autres risques potentiels associés aux injections intra-oculaires, par exemple, un risque d'endophtalmie (inflammation de l'intérieur de l'œil), qui peuvent être associés à des modes de défaillance précédemment non identifiés par BD.



Pour réduire ce risque potentiel de corps flottants en silicone et d'inflammation ou d'irritation, les professionnels de santé doivent utiliser les seringues et aiguilles fournies avec des médicaments ophtalmiques, qui sont spécialement conçues et étiquetées pour l'injection intravitréenne.

Suite à des comptes rendus d'utilisation dans les procédures intra-oculaires, BD met à jour le mode d'emploi et les futurs produits expédiés par BD contiendront cette mise en garde.

Conseils quant aux mesures à prendre par l'utilisateur

1. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain, y compris les contre-indications, est lu et compris par les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser les seringues et aiguilles BD répertoriées dans le tableau 1 ci-dessus.
 - Si vous avez redistribué ce produit à d'autres établissements, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de cette action sur le terrain.
2. Veuillez renseigner le formulaire de réponse client (page 3) et renvoyer le formulaire rempli à BD à l'adresse GMB-FSCA-MPS-18-1209@bd.com au plus tard le **30 janvier 2021**.
3. Si vous n'êtes plus en possession ou n'utilisez plus les dispositifs répertoriés ci-dessus, veuillez l'indiquer sur le formulaire de réponse et retourner celui-ci à BD afin que nous puissions mettre à jour nos dossiers.

Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes associés au produit ou un problème décrit dans cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant BD local. BD a informé de ces mesures les agences de régulation compétentes.

BD s'engage à faire en sorte qu'un produit sûr et efficace soit mis à la disposition des clients, et le présent avis de sécurité sur le terrain tient dûment compte de cet engagement.

Nous vous remercions pour votre attention et votre collaboration.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Qualité post-commercialisation, EMEA



Formulaire d'accusé de réception client – MPS-18-1209

Seringues et aiguilles BD

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité sur le terrain MPS-18-1209 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 30 janvier 2021** à l'adresse GMB-FSCA-MPS-18-1209@bd.com.

En remplissant les informations ci-dessous, vous confirmez que vous avez lu, compris et distribué le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain en conséquence.

Nom de l'établissement	
Nom de l'hôpital/des hôpitaux concernés par ce formulaire de réponse :	
Adresse électronique	
Numéro de téléphone	
Nom	
Signature	
Date	