

Avis de sécurité

Société

Distribution Suisse
Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222 . CH-9014 Saint-Gall
Tél. : +41 71 274 25 70/ Fax : +41 71 274 25
71
E-mail : info@ch.LRmed.com

16.02.2021

Avis de sécurité urgent **pour Kitpacks ophtalmologiques, stériles de L&R contenant des seringues** **ou des canules Becton Dickinson pour utilisation intraoculaire**

Madame, Monsieur,

Nous aimerions vous informer aujourd'hui qu'en égard à la sécurité des patients, « Becton Dickinson » (BD) a publié un Avis de sécurité (MPS-18-1209) sur des seringues et des canules stériles (voir tableau 1) contenues dans certains Kitpacks stériles de L&R (ou les variantes en vrac non stériles).

Tableau 1 : Liste des produits concernés

REF	Description du produit
309628	BD seringue 1-ml avec embout Luer-Lok™
303172	BD Plastipak™ 1-ml-Luer
305211	BD aiguille de remplissage émoussée 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

BD nous a envoyé les informations suivantes :

Utilisation intraoculaire non validée par BD

BD a constaté que des myodésopsies peuvent survenir dans les yeux des patients lors de l'utilisation de seringues et de canules destinées à des injections intraoculaires ; il est supposé que ces myodésopsies sont causées par le silicone (remarque : les seringues et les canules que fabrique BD sont recouvertes de silicone sur l'intérieur des corps de seringue et d'aiguille. Ce silicone sert à lubrifier et à faire bouger plus facilement le bouchon-piston). L'accumulation de gouttelettes d'huile de silicone dans le corps vitré constitue un danger potentiel. Cette situation peut causer des myodésopsies potentiellement symptomatiques dans le champ de vision du patient ; ces myodésopsies sont normalement tolérables et disparaissent après quelques mois. Les myodésopsies peuvent être enlevées par vitrectomie si toutefois, elles sont de plus en plus handicapantes.

BD a prêté attention à d'autres risques potentiels associés aux injections intraoculaires (p. ex. l'endophtalmie ou inflammation de l'intérieur de l'œil) ; ces injections peuvent être associées à des défauts n'ayant pas encore été identifiés par BD.

Pour réduire le risque de myodésopsie due au silicone et d'inflammations ou d'irritations potentielles, les professionnels de santé devraient uniquement utiliser des seringues et des canules préparées avec des médicaments oculaires et, développées et destinées spécialement à l'injection intravitréenne.

BD actualise le mode d'emploi sur la base de rapports d'utilisation en interventions intraoculaires. Les futurs produits que livrera BD contiendront cette mise en garde.

Les produits concernés ont été immédiatement mis en quarantaine dans notre entrepôt et ne sont plus utilisés pour la production de Kitpacks ophtalmologiques.

Des « autocollants de mise en garde » correspondants sont apposés pour les Kitpacks restants disponibles dans notre entrepôt.

« Ne pas utiliser les seringues et les canules BD de façon intraoculaire »

Les Kitpacks en stock chez L&R pourront être à nouveau livrés seulement après étiquetage et confirmation du client existante (voir annexe « Avis de sécurité »).

Les composants restants des unités de traitement Kitpack correspondantes ne sont pas concernés et peuvent être utilisés comme d'habitude.

Pour le moment, L&R n'a pas pu identifier d'alternatives pour les produits concernés de la société BD et n'est donc pas en mesure actuellement de proposer de remplacement stérile.

Notre service-client se mettra en contact avec vous pour discuter des détails liés à un bon concernant les composants BD retirés de vos kits client stériles. À cet effet, nous vous prions de bien vouloir nous donner le nom d'un interlocuteur dans l'annexe « Avis de sécurité ».

Veillez vous assurer que, dans votre structure, tous les utilisateurs des produits indiqués ci-dessous et toutes les personnes à informer ont pris connaissance de cet **Avis de sécurité urgent**. Renvoyez-nous également le formulaire de confirmation ci-joint rempli.

Nous vous prions de transmettre aux tiers une copie de cette information si vous leur avez transmis les produits.

Les autorités ont été informées de cet Avis de sécurité par Lohmann & Rauscher.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et pour votre compréhension.

Cordialement

Lohmann & Rauscher AG

Mirto Meyer
Directeur général

Sandra Scheibling
Responsable régionale de sécurité

Annexe :

Avis de sécurité urgent
pour Kitpacks ophtalmologiques, stériles de L&R contenant des seringues ou des
canules Becton Dickinson pour utilisation intraoculaire

Annexe 1

Avis de sécurité urgent

**pour Kitpacks ophtalmologiques, stériles de L&R contenant des seringues
ou des canules Becton Dickinson pour utilisation intraoculaire**
(par fax : +41 71 274 25 71

Expéditeur : Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222
CH-9014 Saint-Gall

Destinataires : Adresse
xxx
xxx
& à tous les utilisateurs des produits cités ci-dessous.

Description : Avis de sécurité urgent
pour Kitpacks ophtalmologiques, stériles de L&R contenant des seringues ou des
canules Becton Dickinson pour utilisation intraoculaire

Mesures :

**Veillez ne plus utiliser les seringues et les canules BD concernées contenues dans
les unités de traitement Kitpack ophtalmologiques pour utilisation intraoculaire.**

Veillez transmettre cet Avis de sécurité à tous les collaborateurs qui utilisent ces produits et nous confir-
mer que vous n'utilisez pas ces derniers.

Le soussigné confirme (*veuillez cocher*) :

- qu'il n'utilise pas les produits concernés contenus dans les unités de traitement Kitpack,
- qu'il a transmis à toutes les personnes impliquées cette information importante sur les pro-
duits cité ci-dessus,
- qu'il ne possède plus les produits indiqués,
- qu'il n'a pas transmis les produits indiqués à un tiers,
- que, dans le cas où il aurait transmis les produits indiqués à un tiers, il a également informé
ce tiers de la note de sécurité et de la non-utilisation des produits concernés contenus dans
les unités de traitement Kitpack.

