

## Avis de sécurité

### Adresse

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/Raucosets ophtalmologiques, stériles de L&R contenant des** **seringues ou des canules B.Braun pour injection intravitréenne**

Madame, Monsieur,

Nous aimerions vous informer aujourd'hui qu'en égard à la sécurité des patients, B.Braun a publié une note sur des seringues et des canules stériles destinées à être utilisées en cas d'injections intravitréennes (voir tableau 1). Ces seringues et ces canules sont contenues dans certains Kitpacks/Raucosets stériles de L&R.

**Tableau 1 : Liste des produits concernés**

<b>Seringues</b>	<b>Canules</b>
Injekt® Luer Solo Injekt® Luer Lock Solo Injekt® Luer Duo	Sterican®
Injekt®-F Luer Solo Injekt®-F Luer Duo Injekt®-H Luer Solo Injekt®-H Luer Duo	Sterican® Safety Aiguille
Omnifix®-F Luer Duo Omnifix®-F Luer Lock Solo Omnifix®-F Luer Solo Omnifix®-H Luer Solo Omnifix® Luer Duo Omnifix® Luer Lock Duo Omnifix® Luer Lock Solo Omnifix® Luer Solo	

B.Braun nous a envoyé les informations suivantes :

#### **Seringues :**

**Les produits de seringues recouverts de silicone indiqués ci-dessus ne sont pas prévus pour l'injection intravitréenne.** L'application doit être soumise à un rapport risques-avantages via le médecin traitant pour le cas où l'utilisation du produit **off-label** destinée à des injections intravitréennes relève d'une nécessité médicale. Le patient doit être informé du risque.

**Canules :**

L'endophtalmie infectieuse et non-infectieuse, la cataracte, l'hyper-tension oculaire, l'hémorragie du corps vitré ou le décollement de la rétine causés par la procédure d'injection intravitréenne et le traumatisme du corps vitré ainsi associé font partie des complications connues de ce type d'injection. Ces complications sont aussi désignées comme des effets indésirables de médicaments typiquement administrés sous forme d'injection intravitréenne. Des gouttelettes d'huile de silicone intravitréennes peuvent apparaître en outre après l'injection intravitréenne. Ces gouttelettes peuvent se manifester sous forme de « mouches volantes » symptomatiques dans le champ de vision du patient. **Les injections intravitréennes devraient donc être pratiquées seulement après un rapport risques-avantages soigneusement étudié par le médecin traitant.**

Les produits concernés ont été immédiatement mis en quarantaine dans notre entrepôt. Les seringues B.Braun concernées ne sont plus utilisées dans la production de Kitpacks/Raucosets ophtalmologiques pour injection intravitréenne.

Des « autocollants de mise en garde » correspondants destinés aux seringues B.Braun sont apposés pour les Kitpacks/Raucosets restants disponibles dans notre entrepôt.

**« Ne pas utiliser les seringues B.Braun pour les injections intravitréennes »**

**Veillez respecter les conseils d'utilisation des canules B.Braun indiqués.**

Les Kitpacks/Raucosets 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/Raucoset 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 B.Braun 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 B.Braun retirés de vos trousseaux clients 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/Raucosets ophtalmologiques, stériles de L&R contenant des se-  
ringues ou des canules B.Braun pour injection intravitréenne

## Annexe 1

### Avis de sécurité urgent

**pour Kitpacks/Raucosets ophtalmologiques, stériles de L&R contenant des seringues ou des canules B.Braun pour injection intravitréenne (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/Raucosets ophtalmologiques, stériles de L&R contenant des seringues ou des canules B.Braun pour injection intravitréenne

### Mesures :

**Veillez ne plus utiliser les seringues B.Braun concernées contenues dans les unités de traitement Kitpack/Raucoset ophtalmologiques pour l'injection intravitréenne.**

**Veillez respecter l'indication sur les canules B.Braun concernant l'utilisation en cas d'injections intravitréennes.**

Veillez transmettre cet Avis de sécurité à tous les collaborateurs qui utilisent ces produits et nous confirmer 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/Raucoset,
- qu'il a transmis à toutes les personnes impliquées cette information importante sur les produits 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/Raucoset.

Veillez nous indiquer un interlocuteur dans votre établissement pour toute question/l'établissement du bon :

