



Karlstein am Main, 01/04/2021

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

À l'attention : Responsables des achats, Responsables de la sécurité des dispositifs médicaux

Objet : Information de sécurité urgente concernant les kits clients stériles M.E.D. Medical Products GmbH contenant des seringues ou aiguilles "BD"

Référence MED : FSN-21-01

Description : Kits clients stériles M.E.D. Medical Products GmbH contenant des seringues ou aiguilles "BD"

Articles concernés : voir le tableau ci-dessous

Cher Madame, cher Monsieur

Cette lettre a pour objectif de vous informer que le fournisseur Becton Dickinson a émis une information de sécurité relative aux seringues ou aiguilles (voir tableau ci-dessous) intégrées dans certains kits clients stériles M.E.D: Medical Products GmbH.

Tableau 1: Liste des seringues et aiguilles concernées (MPS-18-1209)

products REF	Product Description
309628	BD 1ml Syringe Luer-Lok™ Tip
303172	BD Plastipak™ 1ml Luer
305211	BD Blunt Fill Needle with Filter 18G x 1 1/2 (1.2mm x 40mm) (5µm)
302809	BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13mm
304000	BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13mm

Ci-après la communication annoncée par BD

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 (infection 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.

Actions requises :

1. Veuillez compléter et retourner le formulaire de réponse dès que possible, mais pas plus tard qu'au 30 avril 2021, par fax ou par courriel.
2. Si vous ne disposez plus de kits clients stériles M.E.D. Medical Products GmbH ou si ne souhaitez plus utiliser ces kits, veuillez l'indiquer sur le formulaire de réponse afin que nous puissions mettre à jour notre documentation.
3. N'utilisez pas les produits BD concernés pour une application intraoculaire.

M.E.D. n'a trouvé d'alternative ni pour la seringue BD 1ml ni pour l'aiguille BD Microlance™. M.E.D. produira donc de nouveaux kits stériles sans ces seringues et aiguilles.

Les autorités compétentes concernées sont informées de cet avis de sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations

Thomas Neumann
Directeur général

Julienne Höfel
Responsable QA/RA



Formulaire de réponse aux informations de sécurité

FSN 21-01

Veillez retourner à M.E.D. Medical Products d'ici le 30 avril 2021.

Fax : +49 6188916 9115 ou

Courriel : julienne.hoefel@med-products.de

Veillez remplir le formulaire d'accusé-réception et le renvoyer le plus tôt possible, mais au plus tard le 30 avril 2021, par fax ou par courriel.

Si vous distribuez ces produits à d'autres établissements ou d'autres services de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente de sécurité transmise par MED et référencée FSN-21-01 en retournant cet accusé - réception **complété et signé.**

Date : _____

Nom de famille : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

Pays : _____

Numéro client : _____

Téléphone : _____

Fax : _____

Signature : _____