



Medline International France
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept
Tél.: +33 (0)2 44 05 30 68
Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

URGENT : Information de Sécurité **Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux**

Châteaubriant, 1^{er} février 2021

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des Trousses Stériles ophtalmiques contenant des seringues ou aiguilles « Becton Dickinson »

Référence Medline :

FSN – 21/01

Référence ANSM :

Description :

Trousses Stériles ophtalmiques contenant des seringues ou
aiguilles « Becton Dickinson »

Références produits concernés :

Voir **Tableau 1** de l'Accusé-Réception (Le tableau sera complété
et adapté pour chaque client)

Cher client,

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 certaines trousse d'intervention stériles (SPT) Medline.

REF	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 ½ (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
302809	BD Microlance™ 3 30G x ½ "0,3 x 13 mm
304000	Microlance™ 3 30G x ½ "0,3 x 13 mm

Voici, 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 (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



Medline International France
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept
Tél.: +33 (0)2 44 05 30 68
Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

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.

Concernant les trousse stériles disponibles dans notre stock et concernées par cette information de sécurité, des autocollants d'avertissement seront placés sur chaque trousse stérile.

Toutes les références des trousse stériles mentionnées dans le Tableau 1 du formulaire d'Accusé-Réception sont concernées par cette information de sécurité.

Actions requises :

Étape 1 :

Veillez vérifier de toute urgence et mettre en quarantaine les trousse stériles concernées ; celles-ci sont énumérées dans le **Tableau 1** (voir formulaire d'accusé-réception).

Étape 2 :

Veillez compléter et retourner à Medline l'Accusé-Réception ci-dessous au plus vite par fax ou par email et **au plus tard le 26 février 2021** en indiquant la quantité présente dans votre stock de trousse stériles afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement.


Étape 3 :

Veillez coller un autocollant d'avertissement au milieu de chaque trousse stérile concernée de votre stock, et sur les cartons, au-dessous de l'étiquette carton, puis veuillez libérer chaque trousse stérile étiquetée.


Étape 4 :

N'utilisez pas les produits BD concernés pour une utilisation intraoculaire et, veuillez écarter ces produits des trousse stériles avant utilisation dans le bloc opératoire. Tous les autres composants de la trousse stérile peuvent être utilisés.

Autocollant d'avertissement :



FSN 21-01



Cette trousse stérile peut contenir un ou plusieurs composants ci-dessous :

- Embout Luer-Lock™ pour seringue BD 1 ml
- BD Plastipak™ Luer 1 ml
- Aiguille de transfert BD Blunt avec filtre 18G x 1 ½ (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
- BD Microlance™ 3 30G x ½ "0,3 x 13 mm
- Microlance™ 3 30G x ½ "0,3 x 13 mm

Ne pas utiliser pour une utilisation intraoculaire



Medline International France

5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept

Tél.: +33 (0)2 44 05 30 68

Fax: +33 (0)2 40 81 56 34

gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

Medline n'a pas trouvé d'alternative pour la seringue BD 1 ml ni pour l'aiguille BD Microlance™. Dans l'avenir, Medline produira des nouvelles trousse stériles sans cette seringue et sans cette aiguille, et ne pourra pas fournir aux clients des alternatives stériles.

Le service client Medline vous contactera pour une compensation financière pour les composants BD retirés de vos trousse stériles.

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

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations.

Kenneth Smith
Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires.

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs de ces trousse stériles concernées.



Medline International France
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept
Tél.: +33 (0)2 44 05 30 68
Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34
Ou par email : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Référence Medline : FSN-21/01

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par fax ou par email et **au plus tard le 26 février 2021.**

Tableau 1 :

Les troussees stériles concernées par cette information de sécurité qui vous ont été livrées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous. **Veillez mentionner la quantité disponible dans votre stock dans la colonne « Quantité d'autocollants nécessaires » :**

Référence	Quantité d'autocollants nécessaires

Total quantité d'autocollants d'avertissement nécessaires :

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

Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

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

Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur ayant distribué à des établissements ces troussees stériles, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et nous confirmer qu'ils ont bien été informés.

Date :

Nom :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Adresse mail :

Téléphone :

Fax :

Signature: