

21 décembre 2020

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – 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 pour les **seringues et aiguilles BD** répertoriées dans le tableau 1 ci-dessous pour vous informer d'une mise en garde supplémentaire. D'après nos registres de distribution votre établissement a reçu des produits dont la référence est indiquée ci-dessous.

<b>RÉF</b>	<b>Description du produit</b>
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

**Tableau 1 : Liste des produits concernés**

**Description du problème**

Les évaluations post-commercialisation 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 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.

### **Actions à prendre par l'utilisateur**

1. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité, 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.
2. Veuillez renseigner le formulaire de réponse client (page 3) et renvoyer le rempli et signé à BD à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com) **dès que possible ou 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.

### **Interlocuteur**

Pour toute question liée cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local ou le service Qualité Post-Commercialisation par e-mail à l'adresse suivante [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

Nous confirmons que l'ANSM été informée de cette action.

BD s'engage à faire en sorte qu'un produit sûr et efficace soit mis à disposition des clients, et le présent avis de sécurité 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 MPS-18-1209 et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 30 janvier 2021** à l'adresse [Vigilance\\_BDFrance@bd.com](mailto:Vigilance_BDFrance@bd.com).

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

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Référence client</b>	
<b>Adresse de l'établissement</b>	
<b>Nom Prénom</b>	
<b>Adresse électronique</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.*