

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Nom des produits concernés : Kits pratiques et sets d'intervention Merit contenant des seringues et des aiguilles BD (concernant l'utilisation intraoculaire)

Action requise : Lire et comprendre l'avis

Merit Medical Systems, Inc. vous informe que BD Medical mène une action corrective de sécurité sur le terrain qui a une incidence sur les kits pratiques et les sets d'intervention Merit qui contiennent des seringues et des aiguilles BD affectées par cette action. Reportez-vous au tableau joint répertoriant les codes catalogue des produits Merit concernés.

Les codes catalogue des produits Merit affectés distribués en France correspondent tous à des sets d'angiographie et ces produits ne sont pas destinés à une utilisation intraoculaire.

BD annonce une mise en garde supplémentaire pour ses produits ci-dessous :

- Seringue BD de 1 ml à embout Luer-Lok™
- Seringue BD Plastipak™ de 1 ml Luer
- Aiguille de remplissage émoussée BD avec filtre 18G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
- Aiguille BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13 mm
- Aiguille BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13 mm

En étudiant les rapports de surveillance post-AMM, BD a identifié la nécessité d'ajouter une mise en garde dans le mode d'emploi de ses produits affectés. BD fournit la mise en garde suivante et recommande son application lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation intraoculaire n'est pas validée par BD.

BD a eu connaissance du fait que lorsque les seringues et les aiguilles sont utilisées pour des injections intraoculaires, il existe un risque d'apparition de corps flottants dans les yeux du patient, qui seraient liés à la silicone. (Remarque : les seringues et les aiguilles fabriquées par BD contiennent de la silicone à l'intérieur du cylindre pour lubrifier le joint du piston, afin qu'il se déplace facilement.) Le risque possible concerne le dépôt de gouttelettes d'huile de silicone dans le vitré. Le préjudice possible pourrait être la présence de corps flottants symptomatiques dans le champ de vision du patient, qui sont habituellement tolérables et disparaissent au bout de quelques mois. Cependant, lorsqu'ils sont trop gênants, les corps flottants doivent être retirés en pratiquant une vitrectomie.

BD a eu connaissance d'autres risques possibles associés aux injections intraoculaires, comme l'endophtalmie (inflammation des structures intraoculaires), qui peuvent être liés à des modes de défaillance non identifiés précédemment par BD.

Pour réduire ce risque de corps flottants provoqués par la silicone ainsi que le risque d'inflammation ou d'irritation, les professionnels de santé doivent uniquement utiliser les seringues et les aiguilles fournies avec les médicaments ophtalmiques, qui sont spécifiquement conçues et indiquées pour l'injection intravitréenne.

* **Remarque :** les autorités nationales compétentes en la matière seront averties de cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA).

Actions requises de votre part :

1. Veuillez noter qu'il n'est pas nécessaire de retourner le produit Merit identifié.
2. Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre organisation est informé de cet avis relatif à l'utilisation prévue des seringues et des aiguilles BD contenues dans le kit ou le set Merit.
3. Si le produit Merit a déjà été redistribué à d'autres établissements, institutions ou fabricants, veuillez à leur communiquer immédiatement le présent avis.
4. Veuillez remplir, signer, scanner et envoyer par e-mail cet avis urgent relatif à la sécurité au service client à l'adresse RESPONSE-EMEA@merit.com sous 10 jours afin de confirmer la réception du présent avis.

Si vous avez des questions concernant la présente communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant Merit ou le service client de Merit au 0800 91 60 30.

Merit Medical s'est engagé à fournir des produits de qualité supérieure et tient à s'excuser pour tout désagrément occasionné par la présente mesure de sécurité sur le terrain.

Nom du client	
Adresse du client	
Numéro du client	
Veuillez remplir les sections ci-dessous.	
Contact client	
Fonction	
Numéro de téléphone/e-mail	

Je certifie que j'ai reçu cet avis et que je l'ai compris. Si j'ai redistribué des produits affectés répertoriés dans cet avis à des tiers, je certifie qu'un exemplaire de cet avis a été fourni au(x) destinataire(s) concerné(s).

Signature du contact client

Date

Pièce(s) jointe(s)
1721504-02/04/21-
002R

Date

Codes catalogue des produits Merit affectés

AT-529	K12T-07186	K12T-09022	K12T-10525	OR-3253
AT-538	K12T-07491	K12T-09044	K12T-10593	OR-3270
AT-611	K12T-07796	K12T-09053	K12T-10600	OR-3338
AT-625	K12T-07803	K12T-09192	K12T-10615	OR-3343
AT-638	K12T-07918	K12T-09230	K12T-10616	OR-3345
K09T-12330	K12T-08044	K12T-09309	K12T-10623	OR-3346
K09T-13627	K12T-08216	K12T-09324	K12T-10641	OR-3347
K12T-02940	K12T-08232	K12T-09332	K12T-10703	OR-3375
K12T-03706	K12T-08267	K12T-09343	K12T-10718	OR-3387
K12T-04328	K12T-08351	K12T-09355	K12T-10781	OR-3647
K12T-04446	K12T-08570	K12T-09380	K12T-10783	OR-3675
K12T-04707	K12T-08639	K12T-09532	K12T-10786	OR-3715
K12T-04846	K12T-08640	K12T-09533	K12T-10798	OR-3731
K12T-05902	K12T-08641	K12T-09665	K12T-10977	OR-3771
K12T-06083	K12T-08677	K12T-09666	K12T-11021	OR-3772
K12T-06096	K12T-08729	K12T-09683	K12T-11120	OR-3773
K12T-06172	K12T-08745	K12T-09772	K12T-11139	OR-4049
K12T-06243	K12T-08782	K12T-09773	K12T-11170	OR-4056
K12T-06340	K12T-08788	K12T-09774	K12T-11188	OR-4057
K12T-06507	K12T-08860	K12T-09791	K12T-11257	OR-4105
K12T-06531	K12T-08874	K12T-09792	K12T-11401	OR-4107
K12T-06658	K12T-08932	K12T-10007	K12T-11409	OR-4118
K12T-06798	K12T-08933	K12T-10040	K12T-11594	OR-4185
K12T-06924	K12T-08934	K12T-10126	K22C-00038	
K12T-06982	K12T-08936	K12T-10200	OR-2805	
K12T-07051	K12T-08940	K12T-10423	OR-3200	
K12T-07104	K12T-08955	K12T-10510	OR-3244	