

Client

Laboratoires Lohmann & Rauscher
S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

18 mars 2021

A l'attention de :
X

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire concernant des Kitpacks/ Raucosets stériles ophtalmologiques contenant des seringues ou des aiguilles de B. Braun pour une injection intra- vitréenne.

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que B Braun a publié une communication de sécurité sanitaire concernant des seringues et des aiguilles stériles utilisées lors d'injections intra-vitréennes (voir Tableau 1) et qui sont intégrées dans des Kitpacks/ Raucosets stériles L&R.

Tableau 1: Liste des produits concernés

Seringues	Aiguilles
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 Needle
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	

Nous avons reçu l'information suivante de B.Braun:



Seringues:

Les produits mentionnés ci-dessus ne sont pas prévus pour être utilisés pour des injections intra- vitréennes. En cas de nécessité médicale d'utiliser le produit **hors indication** pour des injections intra- vitréennes, l'utilisation doit être soumise à une évaluation individuelle du risque par rapport au bénéfice par l'ophtalmologue. Le patient doit être informé du risque.

Aiguilles:

Les complications connues suite à des injections intra- vitréennes sont l'endophtalmie infectieuse et non infectieuse, la cataracte, l'hypertension oculaire, l'hémorragie vitréenne ou le décollement de la rétine, dus à une injection intra- vitréenne et au traumatisme inhérent de la cavité vitréenne. Ce sont également des effets secondaires des médicaments ophtalmologiques administrés par le biais d'injection intra- vitréenne. De plus, des gouttelettes d'huile de silicone intra- vitréennes peuvent apparaître après l'injection intra- vitréenne, qui peuvent apparaître comme des corps flottants symptomatiques dans le champ de vision du patient. **Par conséquent l'injection intra-vitréenne ne peut être réalisée qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice risque par le médecin traitant.**

Veillez noter que les aiguilles Sterican de BBraun peuvent être utilisées pour l'injection intra- vitréenne conformément à leur marquage CE.

Les produits concernés ont été immédiatement bloqués au sein de notre entrepôt. Les seringues de B. Braun ne seront plus utilisées pour la production de Kitpacks/ Raucosets ophtalmologiques pour des injections intra- vitréennes.

Concernant les Kitpacks/ Raucosets disponibles dans notre entrepôt, une "étiquette de mise en garde » sera collée.

„Ne pas utiliser les seringues de B.Braun pour des injections intra- vitréennes.“

Veillez respecter les instructions de B. Braun pour les aiguilles mentionnées ci- dessus.

Les Kitpacks/ Raucosets en stock au niveau de L&R seront livrés seulement après avoir été étiquetés et après la réception d'une confirmation de la part du client (voir Communication de Sécurité Sanitaire ci- jointe).

Les autres composants des Kitpacks/ Raucosets ne sont pas concernés et peuvent être utilisés comme d'habitude.

L&R n'a pas encore pu identifier d'autres alternatives pour les produits concernés de B.Braun et est donc dans l'impossibilité de proposer une alternative stérile à présent.

Nous vous demandons de vous assurer que dans votre établissement tous les utilisateurs des produits mentionnés ci- dessous, ainsi que toutes les personnes concernées, sont informés de cette **Communication Urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous retourner la confirmation ci- jointe.

Si vous avez livré ces produits à un tiers, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de cette communication de sécurité sanitaire.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus sincères.



Lohmann & Rauscher

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia REMY
Correspondant Matériorvigilance

Document joint :

Communication Urgente de Sécurité Sanitaire, concernant des Kitpacks/ Raucosets stériles ophtalmologiques contenant des seringues ou des aiguilles de B Braun pour une injection intravitréenne.

Annexe 1**Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire****15 Février 2021****concernant des Kitpacks/ Raucosets stériles ophtalmologiques contenant des seringues ou des aiguilles de B Braun pour une injection intra- vitréenne.****(Fax : 0329262338)**

Expéditeur : Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

Destinataire :

A l'attention de :

& tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessous.

Code client : x

Description: **Communication de Sécurité Sanitaire concernant des Kitpacks/ Raucosets stériles ophtalmologiques contenant des seringues ou des aiguilles de B Braun pour une injection intra- vitréenne.**

Mesures Correctives:

Nous vous demandons de ne plus utiliser les seringues concernées de B. Braun contenues dans les Kitpacks/ Raucosets ophtalmologiques pour des injections intra- vitréennes.

Veillez respecter les instructions concernant les aiguilles de B. Braun à propos de leur utilisation pour des injections intra- vitréennes.

Veillez transmettre cette Communication de Sécurité Sanitaire à tout le personnel qui utilise ces produits et nous confirmer que vous n'utilisez pas les produits concernés.

L'établissement confirme (veuillez cocher la case correspondante) :

qu'il n'utilise plus les produits concernés des Kitpacks/ Raucosets,

qu'il a informé toutes les personnes concernées par cette importante information de sécurité sanitaire concernant les produits mentionnés ci- dessus,

qu'il ne possède plus les produits mentionnés ci-dessus,

qu'il n'a pas livré les produits mentionnés ci-dessus à des tiers,

au cas où il aurait cédé ces produits mentionnés ci-dessus à des tiers, qu'il a informé les tiers de cette Communication de Sécurité Sanitaire de ne pas utiliser les produits concernés dans les Kitpacks/ Raucosets.

Assistante Commerciale concernée : x**Fax : 0329262338**



Nom de la personne en charge dans votre établissement :

REF	Produit
	Kitpack XXXXXX

Coordonnées du client, signature

Date / Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Service/ Etablissement : _____

Téléphone et Email : _____