

**Medline International Germany GmbH**

Medline-Straße 1 - 3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs

Quality Department
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7336
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7822

www.medline.com/de

Medline International Germany GmbH – Medline Straße 1-3 - D-47533 Kleve

KD.-Nr.:

Kleve, 01. Februar 2021

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Zu Händen: Einkauf, OP-Leitung, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Dringende Sicherheitsinformation für sterile, ophthalmologische Kundensets von Medline, die Becton Dickinson Spritzen oder Kanülen enthalten

Medline Referenz: FSN-21-01

Beschreibung: BD Spritzen oder Kanülen, welche in ophthalmologischen Kundensets von Medline enthalten sind

Betroffene Artikelnummern: siehe Tabelle 2

Sehr geehrte Kunden,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass "Becton Dickinson" einen Sicherheitshinweis im Zusammenhang mit Spritzen und Kanülen (siehe Tabelle 1) herausgegeben hat, die in einigen sterilen Kundensets von Medline enthalten sind.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produkte

Artikelnummer	Produktbeschreibung
309628	BD 1-ml-Spritze mit Luer-Lok™ Spitze
303172	BD Plastipak™ 1-ml-Luer
305211	BD stumpfe Füllnadel mit Filter 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



Wir haben folgende Informationen von BD erhalten:

Intraokulare Verwendung von BD nicht validiert

BD hat festgestellt, dass bei der Verwendung von Spritzen und Kanülen für intraokulare Injektionen Glaskörpertrübungen in den Augen der Patienten entstehen können, von denen man annimmt, dass sie auf Silikon zurückzuführen sind (Hinweis: Die von BD hergestellten Spritzen und Kanülen sind auf der Innenseite der Spritzen- und Nadelkörper mit Silikon beschichtet, um den Kolbenstopfen zu schmieren, damit dieser sich leichter bewegen lässt). Eine potenzielle Gefahr besteht in der Ablagerung von Silikonöl -Tröpfchen im Glaskörper. Dies kann möglicherweise symptomatische Glaskörpertrübungen im Sichtfeld des Patienten verursachen, die normalerweise tolerierbar sind und im Laufe weniger Monate verschwinden. Wenn sie jedoch zunehmend störend sind, können Glaskörpertrübungen per Vitrektomie entfernt werden.

BD wurde auf andere potenzielle Risiken im Zusammenhang mit intraokularen Injektionen aufmerksam, wie z. B. Endophthalmitis (Entzündung des Augeninneren), die mit Fehlern verbunden sein können, die noch nicht von BD identifiziert wurden.

Um das Risiko einer auf Silikon zurückzuführenden Glaskörpertrübung und möglicherweise auftretende Entzündungen oder Reizungen zu verringern, sollten medizinische Fachkräfte nur Spritzen und Kanülen verwenden, die mit Augenmedikamenten bereitgestellt werden und speziell für die intravitreale Injektion entwickelt und bestimmt sind.

Aufgrund von Berichten über die Verwendung bei intraokularen Eingriffen aktualisiert BD die Gebrauchsanweisung. Künftige Produkte, die von BD ausgeliefert werden, werden diesen Warnhinweis enthalten.

Für die verbleibenden Sets, die in unserem Lager verfügbar sind, werden auf jedem Sterilisationsbeutel entsprechende „Warnaufkleber“ angebracht.


Alle im Antwortformular in der Tabelle 1 genannten Artikelnummern der Medline Sets sind betroffen.

Zu ergreifende Maßnahmen:


1. Überprüfen Sie dringend Ihren Bestand und stellen Sie die in Tabelle 2 aufgeführten betroffenen sterilen Kundensets unverzüglich unter Quarantäne.
2. Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, jedoch nicht später als bis zum **26. Februar 2021**, per Fax oder E-Mail an Medline zurück. Geben Sie die Menge der sterilen Kundensets in Ihrem Bestand an, um die erforderliche Menge an Warnaufklebern zu erhalten, die auf jedes sterile Set anzubringen sind.
3. Wenn Sie nicht mehr im Besitz der betroffenen Medline Sets sind oder diese nicht mehr verwenden, geben Sie dies bitte auf dem Antwortformular an und senden Sie es an Medline zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können.
4. Verwenden Sie die betroffenen BD-Produkte nicht, wenn sie für die intraokulare Anwendung verwendet werden, und entfernen Sie sie vor der Verwendung im Operationsaal aus dem sterilen Kundenset. Alle anderen Komponenten im sterilen Set können sicher verwendet werden.



Warnaufkleber, Detail:



FSN 21-01



**Dieses sterile Kundenset kann eine oder mehrere
der unten aufgeführten Komponenten enthalten:**

- BD 1ml Spritze mit Luer-Lock™ Spitze
- BD Plastipak™ Luer 1 ml
- BD stumpfe Füllnadel mit 18G x 1 ½ Filter (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
- BD Microlance™ TM 3 30G x ½"0,3 x 13 mm
- BD Microlance™ TM 3 30G x ½"0,3 x 13 mm

nicht intraokular verwenden

Medline hat keine Alternative zu der BD 1ml-Spritze oder zu den BD Microlance™ Kanülen identifizieren können und kann daher keine sterile Alternative anbieten. Medline wird daher neue, sterile Sets ohne diese Spritze und Kanülen produzieren.

Der Medline-Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Details zur finanziellen Entschädigung für die aus Ihren sterilen Kundensets entfernten BD-Komponenten zu besprechen.

Die zuständigen Behörden sind über diesen Sicherheitshinweis informiert.
Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Büker
Regulatory Recall Specialist für
Kenneth Smith
International Quality and Regulatory Affairs Manager

Quality und Regulatory Affairs Abteilung
Medline Int. Germany GmbH



Antwortformular zur Sicherheitsinformation und Produktzurückruf FSN 21-01

Bitte bis zum 26. Februar 2021 zurückschicken an RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 oder

E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Betrifft: FSN 21-01

Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum **26. Februar 2021**, per Fax oder E-Mail zurück.

Sterile Kundensets, die von dieser dringenden Sicherheitsinformation betroffen sind, sind in der nachfolgenden Tabelle (Tabelle 2) aufgeführt. Bitte geben Sie die Anzahl der in Ihrem Lager betroffenen Sets an:

Artikelnummer	Anzahl benötigte Warnaufkleber

Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergeben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.

Wenn Sie ein Händler /Wiederverkäufer oder OEM (Original Equipment Manufacturer) sind, der betroffene Produkte an andere Kunden vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden und bestätigen Sie uns, dass Ihre Kunden benachrichtigt worden sind.

Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift bestätige ich den Erhalt der FSN-21-01.

Ich erkläre mich bereit, diese wichtigen Informationen innerhalb meiner Einrichtung sowie an Dritte weiterzuleiten und zu kommunizieren, falls erforderlich.

Datum: _____

Name: _____

Position: _____

Krankenhaus / Firma: _____

Adresse (Straße/Ort): _____

Land: _____

Kundennummer: _____



Telefon:

Fax:

Unterschrift:
