

Sicherheitsmitteilung

Adresse

Vertrieb Schweiz
Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222 . CH-9014 St. Gallen
Tel.: +41 71 274 25 70/ Fax: +41 71 274 25 71
Email: info@ch.LRmed.com

16.02.2021

Dringende Sicherheitsmitteilung **für sterile, ophthalmologische Kits von L&R, die Becton Dickinson** **Spritzen oder Kanülen für den intraokularen Gebrauch enthalten**

Sehr geehrte Damen und Herren

Heute möchten wir Sie in Bezug auf die Patientensicherheit darauf hinweisen, dass "Becton Dickinson" (BD) eine Sicherheitsmitteilung (MPS-18-1209) im Zusammenhang mit sterilen Spritzen und Kanülen (siehe Tabelle 1) herausgegeben hat, die in einigen sterilen Kits von L&R enthalten sind (bzw. die unsterile Bulkvariante).

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produkte

| REF | 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 intraokuläre 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 intraokulären 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.

Die betroffenen Produkte wurden sofort in unserem Lager in Quarantäne gesetzt und werden nicht mehr für die Produktion von ophthalmologischen Kitpacks verwendet.“

Für die verbleibenden Kitpacks, die in unserem Lager verfügbar sind, werden entsprechende „Warnaufkleber“ angebracht.

„BD Spritzen und Kanülen nicht intraokular verwenden“

Die lagernden Kitpacks im Hause L&R können erst nach erfolgter Etikettierung und vorliegender Kundenbestätigung (siehe Anlage Sicherheitsmitteilung) wieder ausgeliefert werden.

Die übrigen Komponenten der jeweiligen Kitpack Behandlungseinheiten sind davon nicht beeinträchtigt und können wie gewohnt eingesetzt werden.

L&R hat zur Zeit für die betroffenen Produkte der Fa. BD keine Alternativen identifizieren können und kann daher aktuell keine sterile Alternative anbieten.

Unser Kundenservice wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Details für eine Gutschrift für die aus Ihren sterilen Kundensets entfernten BD-Komponenten zu besprechen. Bitte geben Sie uns hierzu in der Anlage Sicherheitsmitteilung einen Ansprechpartner an.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der u.a. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsmitteilung** erhalten und senden Sie die beiliegende Bestätigung ausgefüllt an uns zurück.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.

Die Behörden wurden über diese Sicherheitsmitteilung von Lohmann & Rauscher informiert.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation und bitten um Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Lohmann & Rauscher AG

Mirto Meyer
Geschäftsführer

Sandra Scheibling
Regionale Sicherheitsbeauftragte

Anlage:

Dringende Sicherheitsmitteilung
für sterile, ophthalmologische Kitpacks von L&R, die Becton Dickinson Spritzen
oder Kanülen für den intraokularen Gebrauch enthalten

Anlage 1

Dringende Sicherheitsmitteilung

**für sterile, ophthalmologische Kitpacks von L&R, die Becton Dickinson
Spritzen oder Kanülen für den intraokularen Gebrauch enthalten
(per Fax an +41 71 274 25 71)**

Absender: Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222
CH-9014 St. Gallen

Adressaten: Adresse
xxx
xxx

& alle Anwender, die die unten genannten Produkte einsetzen.

Beschreibung: Dringende Sicherheitsmitteilung
für sterile, ophthalmologische Kitpacks von L&R, die Becton Dickinson Spritzen
oder Kanülen für den intraokularen Gebrauch enthalten

Massnahmen:

Bitte verwenden Sie die betroffenen BD Spritzen und Kanülen aus den ophthalmologischen Kitpack Behandlungseinheiten für den intraokularen Gebrauch nicht mehr.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die die Produkte einsetzen, über diese Sicherheitsmitteilung und bestätigen Sie uns, dass Sie diese Produkte nicht verwenden.

Der Unterzeichnende bestätigt, (*bitte ankreuzen*):

- ☐ dass er die betroffenen Produkte aus den Kitpack Behandlungseinheiten nicht verwendet,
- ☐ dass er alle involvierten Personen über diese wichtige Information zu den o.a. Produkten informiert hat,
- ☐ dass er die angegebenen Produkte nicht mehr besitzt,
- ☐ dass er die angegebenen Produkte nicht an Dritte abgegeben hat,
- ☐ dass er Dritte, falls sie von ihm die angegebenen Produkte erhalten haben, über die Sicherheitsinformation und Nicht-Verwendung der betroffenen Produkte aus den Kitpack Behandlungseinheiten informiert hat.

