

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 Kitpacks/Raucosets von L&R, die B.Braun Spritzen oder Kanülen für die intravitreale Injektion enthalten

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie in Bezug auf die Patientensicherheit darauf hinweisen, dass B.Braun eine Information im Zusammenhang mit sterilen Spritzen und Kanülen zur Anwendung bei intravitrealen Injektionen (siehe Tabelle 1) herausgegeben hat, die in einigen sterilen Kitpacks/Raucosets von L&R enthalten sind.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produkte

Spritzen	Kanülen
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 Nadel
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	

Wir haben folgende Informationen von B.Braun erhalten:

Spritzen:

Die oben genannten silikonölbeschichteten Spritzenprodukte sind nicht für die intravitreale Injektion vorgesehen. Sollte eine medizinische Notwendigkeit bestehen, das Produkt **off-label** für intravitreale Injektionen zu verwenden, muss die Anwendung einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Augenarzt unterzogen werden. Der Patient muss über das Risiko aufgeklärt werden.

Kanülen:

Zu den bekannten Komplikationen der intravitrealen Injektion gehören infektiöse und nicht-infektiöse Endophthalmitis, Katarakt, okuläre Hypertension, Glaskörperblutung oder Netzhautablösung, die durch das Verfahren der intravitrealen Injektion und das damit verbundene Trauma des Glaskörpers verursacht werden. Sie werden auch als Nebenwirkungen von Medikamenten bezeichnet, die typischerweise als intravitreale Injektion verabreicht werden. Außerdem können nach der intravitrealen Injektion intravitreale Silikonöltropfen auftreten, die als symptomatische "Floater" im Gesichtsfeld des Patienten erscheinen können. **Intravitreale Injektionen sollten daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt durchgeführt werden.**

Die betroffenen Produkte wurden sofort in unserem Lager in Quarantäne gesetzt. Die betroffenen B.Braun Spritzen werden nicht mehr für die Produktion von ophthalmologischen Kitpacks/Raucosets für die intravitreale Injektion verwendet.

Für die verbleibenden Kitpacks/Raucosets, die in unserem Lager verfügbar sind, werden entsprechende „Warnaufkleber“ für die B.Braun Spritzen angebracht.

„B.Braun Spritzen nicht für intravitreale Injektionen verwenden“

Bitte beachten Sie die Anwendungshinweise für die genannten B.Braun Kanülen.

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

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

L&R hat zur Zeit für die betroffenen Produkte der Fa. B.Braun 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 B.Braun-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/Raucosets von L&R, die B.Braun Spritzen
oder Kanülen für die intravitreale Injektion enthalten

Anlage 1

Dringende Sicherheitsmitteilung

für sterile, ophthalmologische Kitpacks/Raucosets von L&R, die B.Braun Spritzen oder Kanülen für die intravitreale Injektion 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/Raucosets von L&R, die B.Braun Spritzen
oder Kanülen für die intravitreale Injektion enthalten

Maßnahmen:

Bitte verwenden Sie die betroffenen B.Braun Spritzen aus den ophthalmologischen Kitpack/Raucoset Behandlungseinheiten für die intravitreale Injektion nicht mehr.

Bitte beachten Sie den Hinweis zu den B.Braun Kanülen bezüglich der Anwendung bei intravitrealen Injektionen.

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/Raucoset Behandlungseinheiten nicht verwendet,
- dass er alle involvierten Personen über diese wichtige Information zu dem o.a. Produkt 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/Raucoset Behandlungseinheiten informiert hat.

Bitte nennen Sie uns für Rückfragen / Gutschrifterstellung einen Ansprechpartner in Ihrem Hause:

