

Empfänger

Datum: 25.03.2021

**Dringende Sicherheitsinformation**

**Zu Händen:** Führungskräfte im Bereich Medizintechnik, Klinikpersonal, Risikomanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

**Dringende Sicherheitsinformation für sterile, ophthalmologische Kundensets der Trusetal Verbandstoffwerk GmbH, welche nachfolgende Spritzen und Kanülen enthalten:**

Artikelbeschreibung	REF	Hersteller
Injekt® Luer Solo	div.	B. Braun
Injekt® Luer Lock Solo	div.	B. Braun
Injekt® Luer Duo	div.	B. Braun
Sterican® Kanülen	div.	B. Braun
Injekt®-F Luer Solo	div.	B. Braun
Injekt®-H Luer Solo	div.	B. Braun
Sterican® Safety Nadel	div.	B. Braun
Omnifix®-F Luer Lock Solo	div.	B. Braun
Omnifix®-F Luer Solo	div.	B. Braun
Omnifix®-H Luer Solo	div.	B. Braun
Omnifix® Luer Lock Solo	div.	B. Braun
Omnifix® Luer Solo	div.	B. Braun
BD 1-ml-Spritze mit Luer-Lok™ Spitze	309628	BD
BD Plastipak™ 1-ml-Luer	303172	BD
BD stumpfe Füllnadel mit Filter 18G x 1 1/2	305211	BD
BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13 mm	302809	BD
BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13 mm	304000	BD

Wir möchten Sie im Bezug auf die Patientensicherheit darauf hinweisen, dass "Becton Dickinson" (BD) als auch die Firma B. Braun eine Information im Zusammenhang mit sterilen Spritzen und Kanülen (siehe Tabelle 1) herausgegeben hat, die in einigen unserer TRU-PACK® OP-Sets enthalten sind.



EN ISO 13485:2016

Seite 1 von 4

TRU-PACK\_Sicherheitsmeldung\_Spritzen\_Kanülen\_BBraun\_BD\_final

Wir haben folgende Informationen von BD erhalten:

**Intraokulare Verwendung von BD nicht validiert**



**TRU-PACK**<sup>®</sup>

*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 reid 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 Auginnenen), 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.*

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 nichtinfektiöse 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 und Aufklärung des Patienten durch den behandelnden Arzt durchgeführt werden.**

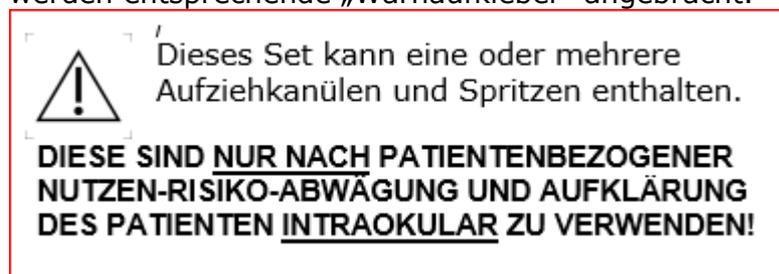
Die betroffenen Produkte wurden in unserem Lager in Quarantäne gesetzt und werden nicht mehr für die Produktion von TRU-PACK® OP-Sets verwendet.



Ausnahme hiervon sind Sets, für welche eine explizite Freigabe durch den Anwender erfolgt. Der Anwender hat eine individuelle und patientenbezogene Risiko-Nutzen-Analyse durchzuführen. Der Patient muss über das Risiko aufgeklärt werden. Entsprechend des Analyseergebnisses kann der Anwender den Off-Label Einsatz freigeben.

Diese kann mittels des Formulars F-VK-06-DE aus dem Anhang erfolgen.

Für die verbleibenden TRU-PACK® OP-Sets, die in unserem Lager verfügbar sind, werden entsprechende „Warnaufkleber“ angebracht.



Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.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.

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

Mit freundlichen Grüßen  
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH

Christiane Paschke  
Sicherheitsbeauftragte  
Medizinprodukte

i.V. Tanja Kerins  
Bereichsleitung TRU-PACK®



**Anlage 1**

Dringende Sicherheitsinformation für sterile, ophthalmologische Kundensets der Trusetal Verbandstoffwerk GmbH welche Spritzen und Kanülen für den intraokularen Gebrauch enthalten

**(per Fax an 05207 / 991688-28)**

**Absender:**

Trusetal Verbandstoffwerk GmbH  
 Konrad-Zuse-Straße 15  
 DE 33758 Schloss Holte-Stukenbrock

**Adressaten:**

xxx  
 xxx

& alle Anwender, welche die oben genannten Produkte einsetzen.

**Dringende Sicherheitsinformation**

für sterile, ophthalmologische Kundensets der Trusetal Verbandstoffwerk GmbH welche Spritzen und Kanülen für den intraokularen Gebrauch enthalten.

**Maßnahmen:**

Bitte verwenden Sie die oben genannten Spritzen und Kanülen aus den TRU-PACK® OP-Sets nicht mehr für den intraokularen Gebrauch.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die die Produkte einsetzen, über diese Sicherheitsmitteilung und bestätigen Sie uns, dass Sie diese Produkte nicht ohne explizite Freigabe durch den behandelnden Arzt verwenden.

Der Unterzeichnende bestätigt, (*bitte ankreuzen*):

dass er die betroffenen Produkte aus den TRU-PACK® OP-Sets nicht ohne erfolgte Risiko-Nutzen-Analyse, Aufklärung des Patienten über die Risiken und Freigabe durch den behandelnden Arzt oder gar 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 TRU-PACK® OP-Sets informiert hat.

**Kunde:**

Datum/Unterschrift	
Name in Druckbuchstaben	
Position:	
Abteilung / Institution:	
Telefon und Email:	



EN ISO 13485:2016