



Datum: 11.05.2021

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 5

TRU-PACK_Sicherheitsmeldung_Spritzen_Kanülen_BBraun_BD_final_Swissmedic

Trusetal Verbandstoffwerk GmbH
 Konrad-Zuse-Straße 15, 33758 Schloß Holte - Stukenbrock (Germany)
 Geschäftsführung: Hartmut Otto, Jessie Ilsen, Rita Brüggemann
 Amtsgericht Bielefeld HRB 34919, Ust.-Id.-Nr. DE 811 775 477
 Bankverbindung: Kreissparkasse Wiedenbrück, Konto 3010477, BLZ 47853520
 IBAN: DE55 4785 3520 0003 0104 77, SWIFT-BIC.: WELADED1WDB

Postanschrift:
 Postfach 1443 · 33751 Schloß Holte -
 Stukenbrock (Germany)
 Tel. 05207/991688-0 · Fax 05207/991688-28
 Internet: www.tshs.eu · Internet: www.augenpflaster.com
 Internet-Shop: www.eyesfirst.eu · E-Mail: info@tshs.eu
 Internet-Shop: www.shop.tshs.eu

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 rend 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.

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.

EN ISO 13485:2016

Seite 2 von 5

TRU-PACK_Sicherheitsmeldung_Spritzen_Kanülen_BBraun_BD_final_Swissmedic

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

Gemäß der Medizinprodukteverordnung (MepV) Art. 9, Absatz 5 ist die Anwendung als Ausnahme erlaubt, wenn sämtliche Bedingungen gemäß Art. 9 Abs. 5 MepV erfüllt sind. Hier heisst es:

Einzelne Medizinprodukte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung des Instituts in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn:

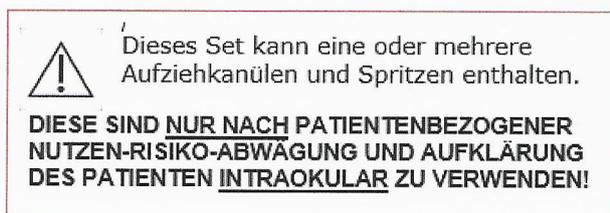
- a. *sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;*
- b. *kein konformes Medizinprodukt für die bestimmte Indikation vorhanden ist;*
- c. *sie ausschliesslich von Medizinalpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;*
- d. *die anwendende Medizinalperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Medizinprodukts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und*
- e. *die betroffene Einzelperson der Anwendung des Medizinprodukts zugestimmt hat.*

Der Anwender hat eine individuelle und patientenbezogene Risiko-Nutzen-Analyse durchzuführen. Der Patient muss über das Risiko aufgeklärt werden und dem Einsatz zustimmen.

Zum Nachweis der Einhaltung der Vorschriften gem. Art. 9 Abs. 5 MepV ist die Einhaltung der genannten Voraussetzungen a.- e. vom Anwender schriftlich darzulegen und die entsprechenden Belege sind aufzubewahren.

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.



TRU-PACK_Sicherheitsmeldung_Spritzen_Kanülen_BBraun_BD_final_Swissmedic

Trusetal Verbandstoffwerk GmbH
Konrad-Zuse-Straße 15, 33758 Schloß Holte-Stukenbrock (Germany)
Geschäftsführung: Hartmut Otto, Jessie Ilse, Rita Brüggemann
Amtsgericht Bielefeld HRB 34919, Ust.-Id.-Nr. DE 811 775 477
Bankverbindung: Kreissparkasse Wiedenbrück, Konto 3010477, BLZ 47853520
IBAN: DE55 4785 3520 0003 0104 77, SWIFT-BIC.: WELADED1WDB

Postanschrift:
Postfach 1443 · 33751 Schloß Holte-Stukenbrock (Germany)
Tel. 05207/991688-0 · Fax 05207/991688-28
Internet: www.tshs.eu · Internet: www.augenpflaster.com
Internet-Shop: www.eyesfirst.eu · E-Mail: info@tshs.eu
Internet-Shop: www.shop.tshs.eu

MED/CERT

EN ISO 13485:2016

Seite 3 von 5

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®

TRU-PACK_Sicherheitsmeldung_Spritzen_Kanülen_BBraun_BD_final_Swissmedic

Trusetal Verbandstoffwerk GmbH
Konrad-Zuse-Straße 15, 33758 Schloß Holte-Stukenbrock (Germany)
Geschäftsführung: Hartmut Otto, Jessie Ilsen, Rita Brüggemann
Amtsgericht Bielefeld HRB 34919, Ust.-Id.-Nr. DE 811 775 477
Bankverbindung: Kreissparkasse Wiedenbrück, Konto 3010477, BLZ 47853520
IBAN: DE55 4785 3520 0003 0104 77, SWIFT-BIC.: WELADED1WDB

Postanschrift:
Postfach 1443 · 33751 Schloß Holte-
Stukenbrock (Germany)
Tel. 05207/991688-0 · Fax 05207/991688-28
Internet: www.tshs.eu · Internet: www.augenpflaster.com
Internet-Shop: www.eyesfirst.eu · E-Mail: info@tshs.eu
Internet-Shop: www.shop.tshs.eu

MED/CERT

EN ISO 13485:2016

Seite 4 von 5

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:



& 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 (Ausnahme nach MepV Art. 9, Absatz 5)

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:	