



Karlstein am Main, 01.04.2021

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

### Hinweis zur Sicherheit von Medizinprodukten

**Zu Händen:** Einkauf, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

**Betr.:** Dringende Sicherheitsinformation für Sterile Kundensets, hergestellt von M.E.D. Medical Products GmbH, die BD Komponenten enthalten

**MED Referenz:** FSN-21-01

**Beschreibung:** Sterile Kundensets, hergestellt von M.E.D. Medical Products GmbH, die BD Komponenten enthalten

**Betroffene Artikel:** Siehe nachstehende Tabelle

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben wird darauf hingewiesen, dass der Lieferant Becton Dickinson einen Sicherheitshinweis in Bezug auf Spritzen und Kanülen (s. Tabelle) herausgegeben hat, die in einigen M.E.D. Medical Products sterilen Kundensets enthalten sind:

Produktsicherheitsmitteilung – MPS-18-1209	
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

“Im Rahmen von Überwachungen nach dem Inverkehrbringen wurde festgestellt, dass die Gebrauchsanweisungen (IFU) für die in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkte mit einer Warnung versehen werden sollten.

Diese Produktsicherheitsmitteilung enthält die erforderlichen Warnhinweise und BD empfiehlt, diese bei der Anwendung des Produkts zu beachten.

**Intraokulare Verwendung von BD nicht validiert**

M.E.D. Medical Products GmbH \* Am Sportplatz 11 \* 63791 Karlstein \* Tel: +49 (0)61 88 / 91691-0 \* Fax: +49 (0) 6188 / 91691-15 \* [www.med-products.de](http://www.med-products.de)



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.“ BD Field Safety Notice MPS-18-1209

**Folgende Maßnahmen sind durchzuführen:**

1. Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, jedoch nicht später als bis zum **30. April 2021**, per Fax oder E-Mail zurück.
2. Wenn Sie nicht mehr im Besitz der betroffenen M.E.D. Sets sind oder diese nicht mehr verwenden, geben Sie dies bitte auf dem Antwortformular an und senden Sie es an M.E.D. zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können.
3. Verwenden Sie die betroffenen BD-Produkte nicht, wenn sie für die **intraokulare Anwendung** verwendet werden.

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

Die zuständigen Behörden sind über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.



Mit freundlichen Grüßen

Thomas Neumann

-Geschäftsleitung-

Julienne Höfel

-QMB/RA-



## Antwortformular zur Sicherheitsinformation FSN 21-01

**Bitte bis zum 15.04.2021 zurückschicken an M.E.D. Medical Products**

**Fax: +49 6188 916 9115 oder**

**E-Mail: [julienne.hoefel@med-products.de](mailto:julienne.hoefel@med-products.de)**

Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 30. April 2021, per Fax oder E-Mail zurück.

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 oder Wiederverkäufer, 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.

Datum: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Adresse (Straße/Ort): \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Kundennummer: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_