

FSN Ref: 21-MSP-041

FSCA Ref: 21-MSP-041-01

Datum: 30.06.2021

Dringende Sicherheitsinformation

für ophthalmologische Behandlungseinheiten (CPTs), die Spritzen oder Kanülen der Firma BD enthalten

Verteiler: Händler / Industriepartner, Klinische Leitung, Klinikpersonal, Risikomanager.

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben müssen wir Sie darüber informieren, dass **Becton Dickinson (BD)** die **Dringende Sicherheitsinformation MPS-18-1209** und die **Produktmeldung MDS-21-4026** in Bezug auf die in Tabelle 1 aufgeführten Spritzen und Kanülen herausgegeben hat.

Welche Produkte sind betroffen?

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produkte

BD ID	Artikelbeschreibung	STS Produkt ID
<i>Sterile Spritzen und Kanülen der Marke BD</i>		
309628	BD 1ml Syringe Luer-Lok™ Tip	
303172	BD Plastipak™ 1ml Luer	B675051-1
305211	BD Blunt Fill Needle with Filter 18G x 1 1/2 (1.2mm x 40mm) (5µm)	B225045-1
302809	BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13mm	
304000	BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13mm	B225097-1
<i>Unsterile Spritzen und Kanülen der Marke BD</i>		
300328	SYRINGE NS 1ML LS	B675051
300745	NEEDLE NS 30GA 1/2IN	
300932	BULK NEEDLE NS 30GA 1/2IN	B225097
301025	SYRINGE 1ML S/T BNS	
301064	SYRINGE 1ML S/T NO SHIELD NO MARKING BNS	
301664	NEEDLE NS 30GA 7/8IN BSG W/O SIL W/O SHD	
302047	NEEDLE NS 30GA 1/2IN BNS YEL HUB TW EURO	
305202	Blunt Filter Needle 19x1-1/2 in. TW BNS	
305236	Blunt Filter Needle 18x1-1/2 in. BNS	B225045
309648	SYRINGE 1ML LL BNS	B675052

Grund für die Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

Nach Informationen von BD stellt diese Sicherheitsanweisung einen Warnhinweis für die aufgeführten Spritzen und Kanülen dar und die dringende Empfehlung, diesen Warnhinweis bei der Verwendung der Produkte zu beachten:

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 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.“

Bis zu diesem Zeitpunkt liegen uns keine Meldungen über Vorfälle mit Bezug zu diesem Problem bei **STS Medical Group** CPTs.

Aufgrund von Berichten über die Verwendung bei intraokularen Eingriffen aktualisiert BD die Gebrauchsanweisung. Künftige Produkte, die von BD ausgeliefert werden, werden diesen Warnhinweis enthalten.

Welche Maßnahmen werden zur Risikominimierung ergriffen?

Innerhalb der STS Medical Group hat die Sicherheit von Patienten und Anwendern höchste Priorität. Daher werden wir die betroffenen Produkte nicht mehr in ophthalmologische CPTs konfigurieren. Bei den auf Lager befindlichen CPTs wird folgender Warnhinweis angebracht:

“FSN 21-MSP-041: Do not use BD syringes nor cannulas for intravitreal injections.”

CPTs, die nicht für intravitreale Injektionen vorgesehen sind, sind von dieser Sicherheitsanweisung nicht betroffen und können wie bisher verwendet werden.

Vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:

- Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand und stellen Sie die betroffenen CPTs unter Quarantäne.
- CPTs, die bei der STS Medical Group auf Lager sind, können nur nach Kennzeichnung und Kundenbestätigung an Kunden versendet werden.
- **Verwenden Sie die betroffenen BD-Produkte nicht für intraokulare Injektionen** und entfernen Sie diese vor der Verwendung aus dem CPT.
- Alle anderen Komponenten der jeweiligen CPTs sind nicht betroffen und können uneingeschränkt verwendet werden.
- Bitte stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser Sicherheitsinformation (FSN) von den Personen gelesen und verstanden wird, welche die in Tabelle 1 aufgeführten BD-Spritzen und -Kanülen verwenden.
- Wenn Sie betroffene BD-Produkte an andere Organisationen weitervertrieben haben, identifizieren Sie bitte diese Organisationen und geben die FSN weiter.
- Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular aus und senden es schnellstmöglich, jedoch nicht später als **16. Juli 2021**, per E-Mail zurück. Bitte geben Sie die Menge der in Ihrem Lager befindlichen CPTs an, damit wir Ihnen die erforderliche Menge an Warnaufklebern zuschicken können.
- Bringen Sie die erhaltenen Warnaufkleber auf jedem betroffenen CPT in Ihrem Bestand sowie auf jedem Karton unter dem Kartonlabel an.

Die STS-Gruppe sucht weiterhin nach Alternativen für die betroffenen BD-Produkte, aber aktuell ist keine Alternative verfügbar. Folgeaufträge von ophthalmologischen CPTs werden daher ohne die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte produziert. Unser Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Gutschriftedetails für die aus den CPTs entfernten Komponenten zu besprechen.

Diese Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA) wurde den zuständigen Behörden der betroffenen Länder innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) vorgelegt.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,

Katarzyna Chrusciel

Corporate Technical Director (QMRA)

Anlage:

1. Vorlage Kundenbestätigung