



Medline International Germany GmbH
Medline-Straße 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
Quality Department
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.com/de

Klantnr.:

DRINGEND: FIELD SAFETY NOTICE

Veiligheidsbericht en instructies voor de gebruiker

Kleve, 1 februari 2021

Ter attentie van: hoofdapotheker en/of de apotheker verantwoordelijk voor het toezicht op farmacovigilantie.

VEILIGHEIDSINFORMATIE voor Medline Oftalmologie -Steriele Procedure Trays, die "Becton Dickinson"-injectiespuiten of naalden bevatten

Medline referentie: FSN 21-01
MoH referentie:
Omschrijving: Oogheelkundige Steriele Procedure Trays van Medline International France SAS, die BD injectiespuiten en naalden bevatten
Productcodes beïnvloed: Zie de details in **tabel 1** van het antwoordformulier

Geachte klant,

Via deze brief lichten wij u in dat onze leverancier "Becton Dickinson" een veiligheidsbericht heeft uitgegeven met betrekking tot injectiespuiten en naalden (zie onderstaande tabel) die in sommige Medline Steriele Procedure Trays zitten.

Tabel 1: Lijst van getroffen producten

REF	Productomschrijving
309628	BD 1ml-spuit met Luer-Lok™-punt
303172	BD Plastipak™ 1 ml Luer
305211	BD stompe vulnaald met filter 18 G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
302809	BD Microlance™ 3 30 G x ½ inch 0,3 x 13 mm
304000	BD Microlance™ 3 30 G x ½ inch 0,3 x 13 mm



Medline International Germany GmbH
Medline-Straße 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
Quality Department
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.com/de

Het volgende is de door BD aangekondigde mededeling:

Intraoculair gebruik wordt niet gevalideerd door BD

“Uit de evaluaties voor toezicht na het in de handel brengen is gebleken dat er een aandachtspunt moet worden toegevoegd aan de Gebruiksaanwijzing (IFU) voor de in tabel 1 genoemde producten.

In dit veiligheidsbericht wordt het volgende aandachtspunt verstrekt en BD adviseert dit in aanmerking te nemen bij gebruik van het product.

Intraoculair gebruik wordt niet gevalideerd door BD

BD is ervan op de hoogte gebracht dat wanneer spuiten en naalden worden gebruikt voor intraoculaire injecties, er een kans bestaat op “floaters” in de ogen van de patiënt, vermoedelijk te wijten aan siliconen. (Opmerking: De door BD geproduceerde spuiten en naalden zijn voorzien van siliconen aan de binnenzijde van de cilinder om de plunjerstopper te smeren, zodat deze gemakkelijk kan bewegen.) Er bestaat een gevaar dat druppels siliconenolie (SO) in het glasvocht belanden. De potentiële schade zou symptomatische “floaters” in het gezichtsveld van de patiënt kunnen zijn, die normaliter verdraagbaar zijn en na een paar maanden oplossen. Maar als het probleem als zeer hinderlijk wordt ervaren, kan vitrectomie vereist zijn om de floaters te verwijderen.

BD heeft kennisgenomen van andere potentiële risico's verbonden aan intraoculaire injecties, zoals endoftalmitis (ontsteking van de binnenkant van het oog), die misschien in verband kunnen worden gebracht met niet eerder door BD geïdentificeerde faalwijzen.

Om dit risico van siliconen floaters en eventuele ontstekingen of irritaties te verminderen, dient medisch personeel spuiten en naalden te gebruiken die voorzien zijn van oculaire geneesmiddelen en speciaal ontworpen en gelabeld zijn voor intravitreale injectie.

Naar aanleiding van rapporten over gebruik bij intra-oculaire procedures werkt BD de IFU bij en zal dit aandachtspunt bij toekomstige productzendingen door BD vermeld worden.”

Voor de resterende verpakkingen in onze voorraad zullen "waarschuingsstickers" worden geplaatst op elke Steriele Procedure Tray.

Het gaat om alle referenties van Steriele Procedure Trays die in het antwoordformulier in **tabel 1** worden genoemd.

Van de gebruikers te ondernemen acties:

1. Controleer dringend uw voorraad en plaats de betrokken Steriele Procedure Trays uit **tabel 1** van het antwoordformulier onmiddellijk in quarantaine.
2. Vul het bevestigingsformulier in en stuur het zo snel mogelijk, maar **uiterlijk op 26 februari 2021**, per fax of e-mail terug naar Medline, met vermelding van de hoeveelheid Steriele Procedure Trays in uw voorraad, om de benodigde hoeveelheid "waarschuingsstickers" te ontvangen die op elk Steriele Procedure Tray moet worden geplakt.




Medline International Germany GmbH
Medline-Straße 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
Quality Department
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804


www.medline.com/de

3. Plak een "waarschuingssticker" in het midden van elk betrokken Steriele Procedure Tray in uw voorraad en op elke doos onder het doosetiket.
4. Gebruik de betrokken BD-producten niet als ze worden gebruikt voor intraoculair gebruik en verwijder ze uit de steriele procedurebak vóór gebruik in de operatiekamer. Alle andere onderdelen in de Steriele Procedure Trays kunnen veilig worden gebruikt.

Sticker Details –



FSN 21-01



Deze steriele Procedure Tray kan een of meer van de hieronder vermelde onderdelen bevatten:

- BD-spuit van 1 ml met Luer-Lock™ -tip
- BD Plastipak™ Luer 1 ml
- BD stompe vulnaald met 18G x 1 ½ filter (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
- BD Microlance™ TM 3 30G x ½"0.3 x 13 mm
- BD Microlance™ TM 3 30G x ½"0.3 x 13 mm

Niet intraoculair gebruiken

Medline heeft geen alternatieve BD-spuit van 1 ml of naalden BD Microlance™ gevonden. Medline zal nieuwe Steriele Procedure Trays produceren zonder deze spuit en naalden kan klanten geen los steriel alternatief aanbieden.

De klantenservice van Medline zal contact met u opnemen voor een financiële vergoeding voor de BD-componenten die uit uw Steriele Procedure Trays worden verwijderd.

De lokale bevoegde veiligheidsinstanties werden ingelicht ivm deze safety notice.

Wij bieden u onze excuses aan voor het door u ervaren ongemak.

Met vriendelijke groet,

i.A.

Quality- en Regulatory Affairs afdeling

PS: Deze dringende veiligheidsinformatie is enkel bestemd voor klanten die beïnvloedde Steriele Procedure Trays hebben ontvangen.



Medline International Germany GmbH
Medline-Straße 1-3
D-47533 Kleve
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 0
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7802

Regulatory Affairs
Quality Department
gmb-eu-ra-kleve@medline.com
Tel: +49 (0) 2821 – 7510 – 7528
Fax: +49 (0) 2821 – 7510 – 7804

www.medline.com/de

Bevestiging ontvangst Veiligheidsinformatie FSN 21-01

Gelieve dit formulier voor 26 februari 2021 te sturen naar RA Kleve:

Fax +49 2821 7510 7822 of

E-Mail gmb-eu-ra-kleve@medline.com

Medline reference: **FSN 21-01**

Tabel 1:

Steriele Procedure Trays waarop deze melding betrekking heeft, die aan u worden afgeleverd, staan vermeld in de onderstaande tabel. Vermeld hier de hoeveelheid verpakkingen die in uw voorraad beschikbaar zijn en de hoeveelheid benodigde stickers:

Artikelnummers	Hoeveelheid benodigde stickers

Door mijn onderstaande handtekening bevestig ik hiermee de ontvangst van deze veiligheidsinformatie **FSN 21-01**.

Ik ga er ook mee akkoord om deze belangrijke informatie verder te verspreiden en te communiceren binnen mijn faciliteit zoals vereist.

Als u dit product distribueert naar andere faciliteiten of afdelingen binnen uw instelling, stuur dan een kopie van deze communicatie naar hen door.

Indien u een dealer, groothandelaar, distributeur/reseller bent, die de betreffende producten naar andere faciliteiten heeft gedistribueerd, verzoeken wij u deze kennisgeving aan de klanten te verspreiden en ons te bevestigen dat uw klanten op de hoogte zijn gesteld.

Datum: _____

Naam: _____

Functie: _____

Ziekenhuis naam/instelling: _____

Straat en nummer: _____

Postcode en plaats: _____

Land: _____

Klantnummer: _____

Telefoon: _____

Getekend: _____