

Ontvanger

Datum: 30-03-2021

Urgente veiligheidsinformatie

Bestemd voor: Leidinggevend en op het gebied van medische techniek, ziekenhuispersoneel, risicomangers, veiligheidsfunctionarissen voor medische hulpmiddelen

Urgente veiligheidsinformatie voor steriele, oftalmologische klantensets van Trusetal Verbandstoffwerk GmbH die de volgende spuit en naalden bevatten:

Artikelbeschrijving	REF.	Fabrikant
Injekt® Luer Solo	div.	B. Braun
Injekt® Luer Lock Solo	div.	B. Braun
Injekt® Luer Duo	div.	B. Braun
Sterican® naalden	div.	B. Braun
Injekt®-F Luer Solo	div.	B. Braun
Injekt®-H Luer Solo	div.	B. Braun
Sterican® Safetynaald	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-spuit met Luer-Lok™-tip	309628	BD
BD Plastipak™ 1-ml-Luer	303172	BD
BD stompe vulnaald met 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

In het kader van de veiligheid van patiënten wijzen wij erop dat zowel "Becton Dickinson" (BD) als de firma B. Braun informatie heeft gepubliceerd over steriele spuit en naalden (zie tabel 1) die deel uitmaken van enkele van onze TRU-PACK® OK-sets.

MEDCERT

EN ISO 13485:2016

2021_03_30_TRU-PACK_Spritzen_Kanülen_BBraun_BD_nl_final

Pagina 1 van 4

Wij hebben de volgende informatie van BD ontvangen:

Intraoculaire toepassing niet door BD gevalideerd



TRU-PACK[®]

BD heeft geconstateerd dat er bij het gebruik van spuit en naalden voor intraoculaire injecties glasvochtvertroebelingen in het oog van de patiënten kunnen ontstaan die, naar men aanneemt, toe te schrijven zijn aan silicone (opmerking: de door BD geproduceerde spuit en naalden zijn aan de binnenkant van de spuit- en naaldcilinder voorzien van een laagje siliconen om de zuigerstop te smeren, zodat deze gemakkelijker beweegbaar is). Het potentiële gevaar bestaat dat druppeltjes siliconenolie neerslaan in het glasvocht. Dit kan mogelijk symptomatische glasvochtvertroebelingen in het gezichtsveld van de patiënt veroorzaken die meestal verdraagbaar zijn en in de loop van een paar maanden verdwijnen. Als ze echter in toenemende mate storend zijn, kunnen glasvochtvertroebelingen middels vitrectomie worden verwijderd.

BD heeft andere potentiële risico's in verband met intraoculaire injecties ontdekt, zoals endoftalmitis (ontsteking van het inwendige van het oog), die gerelateerd kunnen zijn aan defecten die nog niet door BD zijn vastgesteld. Om het risico op glasvochtvertroebeling door siliconen en eventueel optredende ontstekingen of irritatie te verlagen, mogen medische beroepskrachten alleen spuit en naalden gebruiken die bij oogmedicatie worden verstrekt en die specifiek zijn ontwikkeld en bestemd voor intravitreale injecties. Op basis van meldingen over het gebruik bij intraoculaire ingrepen werkt BD de gebruiksaanwijzing bij. Producten die in de toekomst door BD worden geleverd, zullen deze waarschuwing bevatten.

Wij hebben de volgende informatie van B. Braun ontvangen:

Spuiten:

De bovengenoemde spuitproducten met siliconen coating zijn niet bedoeld voor intravitreale injecties. Indien er een medische noodzaak bestaat om het product **off-label** voor intravitreale injecties te gebruiken, moet het gebruik worden onderworpen aan een individuele risico-batenanalyse door de behandelend oogarts. De patiënt moet over het risico worden geïnformeerd.

Naalden:

Bekende complicaties van intravitreale injecties zijn onder meer infectieuze en niet-infectieuze endoftalmitis, cataract, oculaire hypertensie, glasvochtbloeding of netvliesloslating die als gevolg van de intravitreale injectieprocedure en het daarmee gepaard gaande trauma van het glasvocht veroorzaakt worden. Ze worden ook als bijwerkingen genoemd van geneesmiddelen die gewoonlijk als intravitreale injecties worden toegediend. Bovendien kunnen er na intravitreale injecties intravitreale druppels siliconenolie ontstaan die als symptomatische "floaters" in het gezichtsveld van de patiënt kunnen verschijnen.

Intravitreale injecties mogen daarom alleen worden geplaatst na een zorgvuldige risico-batenanalyse en uitleg aan de patiënt door de behandelend arts.

De betrokken producten zijn apart gezet in ons magazijn en worden niet meer voor de productie van TRU-PACK® OK-sets gebruikt.



Uitzondering hierop zijn sets die expliciet door de gebruiker worden goedgekeurd. De gebruiker moet een individuele en patiëntgerichte risico-batenanalyse uitvoeren. De patiënt moet over het risico worden geïnformeerd. De gebruiker kan, op basis van het analyseresultaat, het off-labelgebruik goedkeuren. Dit kan met behulp van het formulier F-VK-06-DE uit de bijlage.

Op de resterende TRU-PACK® OK-sets die in ons magazijn beschikbaar zijn, worden de relevante "waarschuingsstickers" aangebracht.



Deze set kan een of meer treknaalden en tips bevatten.

DEZE MOGEN UITSLUITEND NA EEN PATIËNTGERICHTE RISICO-BATENANALYSE EN UITLEG AAN DE PATIËNT INTRAOCULAIR WORDEN GEBRUIKT!

Zorg ervoor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten in uw organisatie en andere te informeren personen op de hoogte worden gebracht van deze **urgente veiligheidsmededeling** en stuur de bijgevoegde bevestiging ingevuld naar ons terug.

Wanneer u de producten aan derden hebt verstrekt, overhandig hen dan een kopie van deze informatie.

Wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking en vragen om uw begrip.

Met vriendelijke groet,
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH



.....
Safety Officer Medical Devices



.....
Head of TRU-PACK®-Unit

Bijlage 1

Urgente veiligheidsinformatie voor steriele, oftalmologische klantensets van Trusetal Verbandstoffwerk GmbH die spuiten en naalden voor intraoculair gebruik bevatten
(per fax naar 05207/991688-28)



Afzender:

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

Geadresseerden:

XXX
XXX

en alle gebruikers die de bovengenoemde producten toepassen.

Urgente veiligheidsinformatie

voor steriele, oftalmologische klantensets van Trusetal Verbandstoffwerk GmbH die spuiten en naalden voor intraoculair gebruik bevatten.

Maatregelen:

Gebruik de bovengenoemde spuiten en naalden uit de TRU-PACK® OK-sets niet meer voor intraoculair gebruik.

Informeer alle medewerkers die de producten gebruiken over deze veiligheidsmededeling en bevestig aan ons dat u deze producten niet zult gebruiken zonder de expliciete goedkeuring van de behandelend arts.

De ondergetekende bevestigt (*s.v.p. aankruisen*):

dat hij/zij de betrokken producten uit de TRU-PACK® OK-sets niet zonder uitgevoerde risico-batenanalyse, uitleg aan de patiënt over de risico's en goedkeuring van de behandelend arts of helemaal niet gebruikt

dat hij/zij alle betrokken personen over deze belangrijke informatie betreffende het bovengenoemde product heeft geïnformeerd

dat hij/zij de vermelde producten niet meer in bezit heeft

dat hij/zij de vermelde producten niet aan derden heeft verstrekt

dat hij/zij derden, mochten die de vermelde producten van hem/haar hebben ontvangen, over de veiligheidsinformatie en het niet-gebruik van de betrokken producten uit de TRU-PACK® OK-sets heeft geïnformeerd.

Klant:

Datum/handtekening	
Naam in blokletters	
Functie:	
Afdeling/instelling:	
Telefoon en e-mail:	