DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG – MPS-18-1209

BD Spritzen und Nadeln

REF: Siehe Tabelle 1

Art der Maßnahme: Empfehlung

Z. Hd.: Führungskräfte im Bereich Medizintechnik, Klinikpersonal, Risikomanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

BD gibt diese Produktsicherheitsmitteilung für die in Tabelle 1 unten aufgeführten **BD Spritzen und Kanülen** heraus, um zur weiteren Vorsicht zu raten. Aus unseren Vertriebsunterlagen geht hervor, dass Ihre Organisation möglicherweise Produkte mit den unten aufgeführten Artikelnummern erhalten hat.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produkte

REF.	Produktbeschreibung
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 ½" 0,3 x 13 mm
304000	BD Microlance™ 3 30G x ½" 0,3 x 13 mm

Beschreibung des Problems

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

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 Fehlernverbunden 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.

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