

17. Dezember 2007

ALCON CUSTOM PAKs
BD Plastipak™ Einmalspritzen mit Luer-Anschluss

C 05682-31 Charge: 186531
C 13613-19 Charge: 186149, 186818, 188707, 188708
C 06886-15 Charge: 185608, 189328, 193679
C 13131-11 Charge: 186324, 190660
C 13747-05 Charge: 183999, 188622
C 13748-03 Charge: 189303
C 15626-05 Charge: 186659
C 16853-02 Charge: 193984
C 17925-02 Charge: 186481, 187803
C 17513-01 Charge: 186535
C 17589-01 Charge: 187709, 192495

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Becton-Dickinson mit Schreiben vom 10. Dezember 2007 auf ein mögliches Problem bei den BD Plastipak™ Einmalspritzen mit Luer-Anschluss der Größen 2 ml, 5ml und 10 ml hingewiesen hat. Es kann zu Ablösungen der Spritze von dem damit verbundenen Zubehör kommen, vor allem wenn die Spritzen zusammen mit nadellosen Infusionszugängen verwendet werden, die mit einer Federauslösung für den Verschlussmechanismus ausgerüstet sind. Die betroffenen Spritzenchargen sind diesem Alcon Custom Pak beige packt. Bitte befolgen Sie die Empfehlungen, die der Hersteller zur Verminderung des Ablösungsrisikos gegeben hat:

Zu Ihrer Information und Beachtung fügen wir eine Kopie des erwähnten Schreibens von Becton-Dickinson vom 10. Dezember 2007 bei. Bitte befolgen Sie die Empfehlungen, die der Hersteller zur Verminderung des Ablösungsrisikos gegeben hat:

*Um das Risiko einer Ablösung der Spritze mit dem damit verbundenen Zubehör zu reduzieren und das klinische Gefährdungspotential zu minimieren, raten wir Ihnen alle Luer-Verbindungen **fest** an diese Spritzen anzuschließen und den Spritzen-/Luer-Anschluss während Infusionsvorgängen manuell zu sichern, besonders wenn nadellose Zugangsverbindungen verwendet werden. Lassen Sie darüber hinaus diese Verbindungen nicht unbeaufsichtigt, bis die Injektion/Infusion abgeschlossen ist. Für kritische Anwendungen, für die eine fest sitzende Verbindung unerlässlich ist, raten wir, ausschließlich Luer-Lock-Spritzen und Luer-Lock-Verbindungen zu benutzen.*

Bei eventuelle Rückfragen steht Ihnen Frau Dr. Ulrike Isele unter der [REDACTED] gerne zur Verfügung.

Wir danken für Ihre Unterstützung und bitten die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
ALCON PHARMA GMBH
ppa.

i. V.

[REDACTED]
[REDACTED]
Leiterin Produktzulassung
und Produktüberwachung

[REDACTED]
Referatsleiterin Produktüberwachung

Anlagen Kopie des Schreibens von Becton-Dickinson

Important Product Information

December 10th, 2007

PRODUCT: BD Plastipak™ Luer Slip Syringe products, sizes 2, 5 and 10ml, supplied in bulk and non sterile

CATALOGUE NUMBERS: #300202, # 301294, and #301295

LOT NUMBERS:

REF	LOT
301294	0705021, 0706016, 0707028
301295	0705028, 0706023
300202	0707029

Dear Mrs. [REDACTED]:

BD has received from you a report of device disconnection involving a BD bulk non-sterile syringe product included in a medical device kit manufactured by your company.

The report is similar to those previously received from some customers in relation to specific lots of BD sterile Plastipak™ Luer Slip Syringes. BD's preliminary investigation concluded that bulk non-sterile syringe products were not affected. However, BD's subsequent investigation concluded that bulk non-sterile syringe products were indeed affected, and action has already been taken to prevent similar effects in current production.

Disconnections that have been reported occurred particularly when syringes were connected to needleless infusion sites that incorporate spring actuated sealing mechanisms. However, disconnections from other devices have also been reported.

We confirm that the dimensional and physical characteristics of the luer tip for these syringes have at all times been compliant with current International Standards.

BD recommends that you provide your customers, as appropriate, with the following information.

To reduce the potential for disconnection and to minimize clinical risk, we advise you to **firmly** attach all luer connections to these syringes, and manually secure syringe/luer fitting connections during infusion procedures, particularly when needleless connection sites are being used. In addition, do not leave these connections unattended until the injection/infusion is complete. If a syringe is used in a critical application, when a secure connection is required, we advise you to use luer lock syringes and luer lock connections only.

Please do not hesitate to contact your contact manager, [REDACTED] (0473/55.43.43), if you have any further questions in this regard.

Please accept our sincere apologies for the inconvenience this issue may have caused. We will be in contact with you in the next few days to arrange a meeting to discuss the issue in greater detail.

Sincerely,

[REDACTED]

Platform Leader – Core Injection