

FA-2018-023-227
NORDSTADT-KRANKENHAUS
APOTHEKE

HALTENHOFF STR. 41
30167 HANNOVER

**WICHTIGE
PRODUKTINFORMATION**

Unterschleißheim, 19. Juni 2018

FA-2018-023

Wichtige Produktinformation für die TISSEEL [Fibrinkleber] PRIMA Spritze

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Chargen
1506307	TISSEEL 2ML (1ML FIBRINOGEN + 1ML THROMBIN)	Alle
1506308	TISSEEL 4ML (2ML FIBRINOGEN + 2ML THROMBIN)	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Baxter Deutschland GmbH informiert über wichtige Produktaktualisierungen, die zur sicheren Anwendung unserer Produkte beitragen können. Es liegen uns vereinzelte Berichte vor, dass sich die Beschriftung vom Spritzenkörper des TISSEEL PRIMA Spritzenbestecks abgelöst hat. Deshalb möchten wir darüber informieren, welche Maßnahmen Sie ergreifen können, wenn dies auftritt oder wie Sie dies minimieren können.

Wie Sie im nebenstehenden Bild erkennen können, ist auf dem PRIMA Spritzenkörper außer dem Produkt- und dem Firmennamen auch eine Messskala aufgedruckt. Die Meldungen zum Ablösen des Aufdrucks vom Spritzenkörper stehen im Zusammenhang mit der Auftau- / Erwärmungsphase. Diese Fälle haben zu keinen unerwünschten Ereignissen geführt.

Dieses Phänomen ist lediglich auf die TISSEEL PRIMA Spritze beschränkt. Es hat keine Auswirkungen auf das Präparat selbst, den TISSEEL Fibrinkleber, der in den Spitzen enthalten ist.



Empfehlungen für das medizinische Fachpersonal:

Die in der TISSEEL Fachinformation genannten Methoden können nach wie vor für das Auftauen und Erwärmen von TISSEEL angewendet werden:

1. Schnelles Auftauen/Erwärmen im sterilen Wasserbad
2. Auftauen/Erwärmen im nicht sterilen Wasserbad
3. Auftauen/Erwärmen in einem Inkubator
4. Auftauen bei Raumtemperatur und vor Verwendung erwärmen

Basierend auf den berichteten Vorfällen sowie weiterführenden Untersuchungen wird angenommen, dass die Einwirkung von Feuchtigkeit zu einem Ablösen des Aufdrucks beitragen kann. Daher empfehlen wir zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:

- Wenden Sie eine Methode an, bei der die Spritze in der inneren sterilen Umverpackung bleibt und möglichst keiner Feuchtigkeit ausgesetzt wird.

- Sobald der Inhalt der Spritze aufgetaut ist, überprüfen Sie diese bitte, ob sich der Aufdruck abgelöst hat. Sollte sich der Aufdruck abgelöst haben, stellen Sie sicher, dass sämtliche lose Tintenpartikel von der Spritze entfernt werden und sich keine Überreste auf den Handschuhen befinden. Alle Gegenstände, auf denen sich Partikel des abgelösten Aufdrucks befinden, sollten mit sterilem Wasser gespült oder entsorgt werden. Die abgelösten Partikel lassen sich durch Spülen mit sterilem Wasser und anschließendes Trockenwischen entfernen.
- Wird die Spritze direkt in ein steriles Wasserbad gelegt, ist die Flüssigkeit zu entsorgen und sollte nicht für OP-Spülungen verwendet werden. Da bei dieser Methode für das Auftauen das Risiko des Ablösens der Tinte am höchsten ist, sollten die anderen genannten Methoden stattdessen angewandt werden, bei denen die Spritzen in der sterilen Umverpackung verbleiben.

Detaillierte Informationen zu den einzelnen Methoden sind im Anhang beigelegt. Zusätzliche Schritte zur Minimierung des Risikos einer Ablösung des Aufdrucks sind in **roter Schrift** angegeben.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihrem Team dadurch entstehen könnten. Baxter bleibt der Patientensicherheit verpflichtet und bietet Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität an. Die Untersuchung dieser Vorfälle ist im Gange. Wir bemühen uns um eine baldige Lösung und arbeiten aktiv mit unseren Lieferanten zusammen um die Ursache und eine Lösung zu finden, mit dem Ziel, dass ein Ablösen des Aufdrucks nicht mehr vorkommen wird.

Bei weiteren Fragen rufen Sie uns bitte unterfolgender Telefonnummer an: 089 / 31701 0 oder senden Sie uns eine E-Mail an info_de@baxter.com.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden über diese wichtige Produktinformation informiert.

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten. Baxter hat sich dazu verpflichtet, dass die Produkte und Dienstleistungen für unsere Patienten und Gesundheitsdienstleister konsequent den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

Baxter Deutschland GmbH



ppa. Dr. Gerhard Mörsdorf
Business Unit Director
Advanced Surgery Lead DACH



i.V. Jens Schenk
Senior Manager CQA
Country Quality Assurance

Anhang

TISSEEL PRIMA Auftau- und Erwärmungsanweisung

Schnelles Auftauen/Erwärmen im sterilen Wasserbad – Achtung: Mit dieser Methode ist die Wahrscheinlichkeit eines Ablösens des Aufdrucks am höchsten. Daher sollte stattdessen eine andere Auftaumethode verwendet werden, bei denen die Spritze während des Auftauens und Erwärmens im Beutel verbleibt.

1. Wenn jedoch das schnelle Auftauen / Erwärmen in einem sterilen Wasserbad verwendet wird, sollten zusätzliche Vorkehrungen getroffen werden.
Auftauen und Erwärmen der Klebekomponenten in einem sterilen Wasserbad mit einer Temperatur von 33 – 37°C.
 - Das Wasserbad darf eine Temperatur von 37°C nicht überschreiten. Zur Überwachung des spezifischen Temperaturbereichs sollte ein Thermometer verwendet werden und das Wasser entsprechend temperiert werden.
 - Bei der Verwendung eines sterilen Wasserbads zum Auftauen und Erwärmen entfernen Sie bitte die gefüllte Spritze von den Beuteln bevor Sie diese in das sterile Wasserbad legen.

Anweisungen:

Bringen Sie den inneren Beutel in den sterilen Bereich, entfernen Sie die gebrauchsfertige Spritze vom inneren Beutel und legen Sie diese sofort in das sterile Wasserbad. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt der gebrauchsfertigen Spritze vollständig mit Wasser bedeckt ist.

Tabelle 1: Mindestzeit für Auftauen und Erwärmen im sterilen Wasserbad

Größe	Mindestzeit für Auftauen und Erwärmen, 33°C bis 37°C, steriles Wasserbad, Produkt ohne Beutel
	PRIMA Spritze
2 ml	5 Minuten
4 ml	5 Minuten
10 ml	10 Minuten

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:

- Die TISSEEL Spritze sollte in einem speziell für TISSEEL verwendeten Behältnis aufgetaut werden, getrennt von anderen OP-Utensilien. Nach der Entnahme der Spritze aus dem Wasserbad, überprüfen Sie bitte, ob sich der Aufdruck gelöst hat. Sollten sich Partikel gelöst haben, stellen Sie bitte sicher, dass diese von der Spritze und alle anderen Gegenstände entfernt werden und sich auch keine Überreste auf den Handschuhen befinden und spülen sie diese bei Bedarf. Alle Gegenstände auf denen sich die Partikel befinden, sollten gespült oder entsorgt werden.
- Das Wasserbad, welches für das Auftauen und Erwärmen der Spritze verwendet wurde, sollte entsorgt und nicht für OP-Spülungen verwendet werden.

2. Auftauen/Erwärmen in einem nicht sterilen Wasserbad

Anweisungen:

Lassen Sie die gebrauchsfertige Spritze in beiden Beuteln und legen Sie diese für eine angemessene Dauer (siehe Tabelle 2) in ein Wasserbad außerhalb des sterilen Bereichs. Stellen Sie sicher, dass die Beutel während der Auftauzeit mit Wasser bedeckt bleiben. Nach dem Auftauen nehmen Sie die Beutel aus dem Wasserbad, trocknen den äußeren Beutel ab und bringen den inneren Beutel zusammen mit der gebrauchsfertigen Spritze in den sterilen Bereich.

Tabelle 2: Mindestzeit für Auftauen und Erwärmen bei der Verwendung eines nicht sterilen Wasserbads

Größe	Mindestzeit für Auftauen und Erwärmen, 33°C bis 37°C, nicht steriles Wasserbad, Produkt im Beutel
	PRIMA Spritze
2 ml	15 Minuten
4 ml	20 Minuten
10 ml	35 Minuten

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Gegenstände, die mit der Spritze in Kontakt kommen so trocken wie möglich sind.
- Nach der Entnahme der Spritze aus dem inneren Beutel, überprüfen Sie bitte, ob sich der Aufdruck gelöst hat. Sollte sich der Aufdruck gelöst haben, stellen Sie sicher, dass dieser von der Spritze entfernt wird und sich auch keine Überreste auf den Handschuhen befinden und spülen sie diese bei Bedarf. Alle Gegenstände auf denen sich Partikel des abgelösten Aufdrucks befinden, sollten gespült oder entsorgt werden.

3. Auftauen/Erwärmen in einem Inkubator

Anweisungen:

Lassen Sie die gebrauchsfertige Spritze in beiden Beuteln und legen Sie diese für eine angemessene Dauer (siehe Tabelle 3) in einen Inkubator außerhalb des sterilen Bereichs. Nach dem Auftauen/Erwärmen nehmen Sie die Beutel aus dem Inkubator, entfernen den äußeren Beutel und bringen den inneren Beutel mit der gebrauchsfertigen Spritze in den sterilen Bereich.

Tabelle 3: Mindestzeit für Auftauen und Erwärmen bei der Verwendung eines Inkubators

Größe	Mindestzeit für Auftauen und Erwärmen, 33°C bis 37°C, Inkubator, Produkt im Beutel
	PRIMA Spritze
2 ml	40 Minuten
4 ml	50 Minuten
10 ml	90 Minuten

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Gegenstände, die mit der Spritze in Kontakt kommen so trocken wie möglich sind.
- Nach der Entnahme der Spritze aus dem inneren Beutel, überprüfen Sie bitte, ob sich der Aufdruck gelöst hat. Sollte sich der Aufdruck gelöst haben, stellen Sie sicher, dass dieser von der Spritze entfernt wird und sich auch keine Überreste auf den Handschuhen befinden und spülen

sie diese bei Bedarf. Alle Gegenstände auf denen sich Partikel des abgelösten Aufdrucks befinden, sollten gespült oder entsorgt werden.

4. Auftauen bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) VOR dem Erwärmen

Anweisungen:

Lassen Sie die gebrauchsfertige Spritze in beiden Beuteln und tauen Sie diese bei Raumtemperatur (siehe Tabelle 4) auf. Nach dem Auftauen erwärmen Sie das Produkt im äußeren Beutel in einem Inkubator.

Tabelle 4: Mindestzeit für Auftauen bei Raumtemperatur außerhalb des sterilen Bereichs und zusätzliche Erwärmungszeit in einem Inkubator auf 33°C bis 37°C

Größe	Mindestzeit für Auftauen des Produkts bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) und folgende Erwärmung vor Verwendung in einem Inkubator auf 33°C bis max. 37°C, Produkt in Beuteln	
	PRIMA Spritze	
	Auftauen bei Raumtemperatur (nicht über 25°C)	Erwärmen im Inkubator (33-37°C)
2 ml	80 Minuten	+11 Minuten
4 ml	90 Minuten	+13 Minuten
10 ml	160 Minuten	+25 Minuten

Nach dem Auftauen bei Raumtemperatur muss das Produkt innerhalb von 72 Std. nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank verbraucht werden.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass alle Gegenstände, die mit der Spritze in Kontakt kommen so trocken wie möglich sind.
Nach der Entnahme der Spritze aus dem inneren Beutel, überprüfen Sie bitte, ob sich der Aufdruck gelöst hat. Sollte sich der Aufdruck gelöst haben, stellen Sie sicher, dass dieser von der Spritze entfernt wird und sich auch keine Überreste auf den Handschuhen befinden und spülen sie diese bei Bedarf. Alle Gegenstände auf denen sich Partikel des abgelösten Aufdrucks befinden, sollten gespült oder entsorgt werden.