



## **Dringende Sicherheitsinformation – PAS-18-1215**

### BD Vacutainer® Push Button Blutentnahmeset

Artikelnummer: 367342

Chargennummern: 7346623, 7354870, 7354876, 7354899, 7354907

15. März 2018

**Relevant für:** Qualitäts- / Risikomanagement bzw. Betriebsarzt  
Laborleitung  
Einkaufsleitung  
Leitung Blutentnehmender Bereich  
Leitung Klinische Studien  
Leitung Ärzte  
Leitung Pflege

Sehr geehrte Damen und Herren

Dieses Schreiben enthält eine wichtige Information, die Ihrer sofortigen Aufmerksamkeit und Handlungsbereitschaft bedarf.

### **Betroffene Produkte & Beschreibung des Sachverhaltes**

BD Life Sciences – Preanalytical Systems informiert über einen Rückruf bezüglich des BD Vacutainer® Push Button Blutentnahmesets mit der Artikelnummer 367342 und den Chargennummern 7346623, 7354870, 7354876, 7354899 und 7354907.

Während eines routinemäßigen Sterilisations-Audits wurde festgestellt, dass ein nichtpathogener Organismus, der zur Familie der Deinococcaceae gehört, identifiziert wurde. Infolgedessen entspricht die von den betroffenen Chargen erhaltene Sterilisationsdosis einem Sterilitäts-Assurance-Level (SAL) von mindestens  $10^{-4}$  und erfüllt nicht die angegebene Sterilität von  $10^{-6}$  SAL. BD erwartet bei Verwendung dieser betroffenen Chargen keine die Gesundheit beeinträchtigenden Folgen.

Tabelle 1 – Informationen zu den betroffenen Produkten

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer	Ablaufdatum
367342	BD Vacutainer® Push Button Blutentnahmeset	7346623	12/31/2019
		7354870	12/31/2019
		7354876	12/31/2019
		7354899	12/31/2019
		7354907	12/31/2019

**Dieser Sicherheitshinweis bezieht sich nur auf die in Tabelle 1 aufgeführten Artikel- und Chargennummern. In der Anlage 1 erfahren Sie, wo Sie die Artikel- und Chargennummern finden.**

**Sie sollten wie folgt vorgehen:**

- Benutzen Sie ab sofort keines der betroffenen Produkte mehr und halten Sie sie unter Verschluss.
- Laut unseren Unterlagen haben Sie das Produkt am 23.02.2018 erhalten.
- Informieren Sie die entsprechenden Anwender in Ihrer Einrichtung, die betroffenen Chargen nicht länger zu verwenden.
- Sollten Sie noch von den betroffenen Produkten auf Lager haben, vermerken Sie bitte auf dem Rückantwortformular, dass Sie entweder:
  - die betroffene Ware gegen eine Gutschrift zurückschicken;
  - bestätigen, dass die betroffene Ware vernichtet wurde und Sie dafür eine Gutschrift wünschen (bitte einen Nachweis der Vernichtung beilegen – siehe Seite 4);
  - oder dass Sie keine betroffene Ware mehr auf Lager haben.
- Füllen Sie das Rückantwort-Formular aus (Seite 3) und schicken Sie es so schnell wie möglich bzw. **spätestens bis zum 1. April 2018** an uns zurück und beachten Sie die Anweisungen zum Austausch der Ware und einer Gutschrift.

**Weitergabe dieses Sicherheitshinweises**

Bitte bearbeiten Sie diesen Sicherheitshinweis zügig, damit die entsprechenden Schritte so schnell wie möglich unternommen werden können.

**Kontaktperson**

Bei Fragen zu dem Produkt wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Mitarbeiter im Aussendienst oder wenden Sie sich an unser Büro in Allschwil unter der Telefonnummer +41 61 485 22 11 oder der E-Mail Adresse [infoch@bd.com](mailto:infoch@bd.com)

BD Life Sciences – Preanalytical Systems fühlt sich verpflichtet, den Kunden Qualitätsprodukte zu liefern und hat deshalb interne korrektive Maßnahmen vorgenommen. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen in diesem Zusammenhang entstehen.

Wir bestätigen Ihnen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diesen Vorgang informiert wurden.

Freundliche Grüsse

Becton Dickinson AG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Steffen König', with a stylized flourish at the end.

i.V. Steffen König  
Marketing Manager  
Deutschland, Österreich, Schweiz  
BD Diagnostics, Preanalytical Systems

---

**Rückantwort Sicherheitsinformation PAS-18-1215**  
**BD Vacutainer® Push Button Blutentnahmeset**  
**Artikelnummer 367342**

---

Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformation PAS-18-1215 und schicken Sie das Formular bis zum **1. April 2018** ausgefüllt an: [infoch@bd.com](mailto:infoch@bd.com) oder per Fax an: +41 61 485 22 00

**Option 1**

- **Ja**, wir haben betroffene Ware an Lager und werden diese an BD zurück schicken. Bitte kreuzen Sie in der Tabelle unten an, ob Sie Ersatzware oder eine Gutschrift wünschen.
- Dieser Hinweis wurde gelesen, verstanden und an alle betroffenen Mitarbeiter weitergeleitet. *(Füllen Sie dieses Formblatt aus und schicken Sie es per Fax oder E-Mail an die Becton Dickinson AG zurück, Bitte kontaktieren Sie uns zwecks Austausch der Ware.)*

**Option 2**

- **Ja**, wir haben betroffene Ware auf Lager und bestätigen, dass diese vor Ort vernichtet wurden und wir dafür Ersatzware oder eine Gutschrift erhalten (bitte entsprechend in der Tabelle unten ankreuzen).
- Dieser Hinweis wurde gelesen, verstanden und an alle betroffenen Mitarbeiter weitergeleitet. *(Füllen Sie dieses Formblatt aus und schicken Sie es per Fax oder E-Mail zusammen mit der **Bestätigung der Vernichtung der Ware** an uns zurück)*

**Option 3**

- Wir haben **keine** betroffene Ware mehr auf Lager. Dieser Hinweis wurde gelesen, verstanden und an alle betroffenen Mitarbeiter weitergeleitet. *(Füllen Sie dieses Formblatt aus und schicken Sie es per Fax oder E-Mail an uns zurück).*

<b>Name Einrichtung:</b>	
<b>Abteilung:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>PLZ:</b>	<b>Ort:</b>
<b>Kontaktperson:</b>	
<b>Titel / Funktion:</b>	
<b>Telefonnr. Kontaktperson:</b>	<b>E-Mail Adresse Kontaktperson:</b>
<b>Menge zurück geschickt / vernichtet:</b>	<input type="checkbox"/> Gutschrift <input type="checkbox"/> Ersatzware
<b>Unterschrift:</b>	<b>Datum :</b>

*Wir weisen darauf hin, dass Ihre Rückantwort zwingend erforderlich ist, da die Behörden einen Nachweis über die Rückantworten von uns fordern.*

---

## Bestätigung: Vernichtung der Ware

BD Vacutainer® Push Button Blutentnahmeset  
Artikelnummer 367342

---

**PAS-18-1215**

Wenn Sie die betroffene Ware vernichten lassen, müssen Sie bitte dieses ausgefüllte Formblatt so schnell wie möglich, **spätestens aber bis zum 1. April 2018** per E-Mail an [infoch@bd.com](mailto:infoch@bd.com) oder per Fax an +41 61 485 22 00 an die Becton Dickinson AG zurück schicken.

Je nachdem, was Sie angekreuzt haben, erhalten Sie Ersatzware oder eine Gutschrift.

<b>Datum der Vernichtung:</b>	
<b>Chargennummer:</b>	
<b>Menge:</b>	
<b>Beweis anbei:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	<b>Datum:</b>

*Um Ersatzware oder eine Gutschrift zu erhalten, müssen Sie bitte dieses Formblatt zusammen mit einem entsprechenden Nachweis an die Becton Dickinson AG zurück schicken.*

## Anlage 1: Wo finde ich Angaben zu Artikel- und Chargennummer?

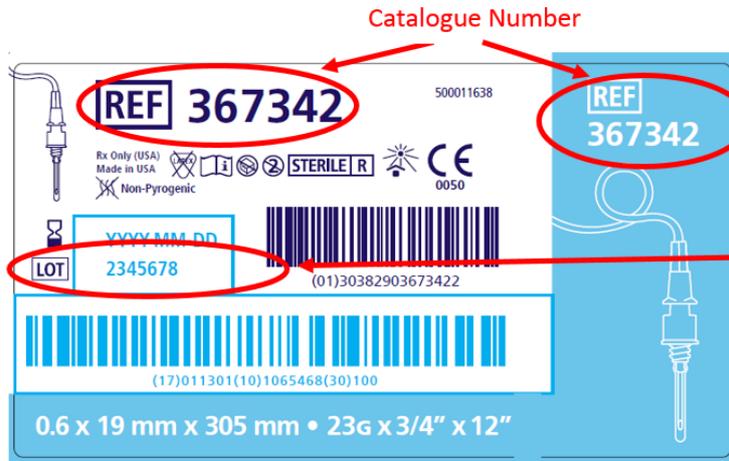
### 1. Auf dem Produkt



Catalogue Number

Lot Number

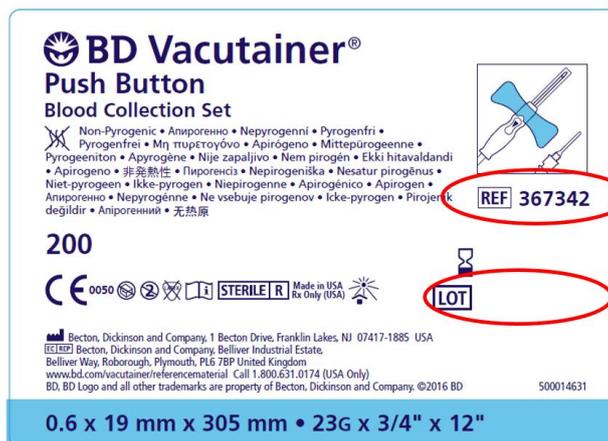
### 2. Auf der Verpackung



Catalogue Number

Lot Number

### 3. Auf dem Umkarton



Catalogue Number

Lot Number