



Allschwil, 5. April 2018

Dringende Sicherheitsinformation – PAS-18-1211

BD Vacutainer® Citratröhrchen aus Kunststoff

Artikelnummer: 363048, Chargennummer: 7298982

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

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® Citrat-Blutentnahmeröhrchens aus Kunststoff mit der Artikelnummer 363048 und der Chargennummer 7298982.

Durch unseren Reklamationsabteilung haben wir erfahren, dass einige Röhrchen dieser Chargennummer kein oder zu wenig Additiv enthalten. Im Falle eines fehlenden Additivs gerinnen die Blutproben und sind daher für eine Analyse nicht geeignet. In diesem Fall muss dem Patienten nochmals Blut entnommen werden. Proben mit zu wenig Additiv können zur Verarbeitung geeignet sein, führen jedoch zu einer falsch verkürzten Gerinnungszeit und können

so die Therapie des Patienten beeinflussen. Durch interne Untersuchungen wurde festgestellt, dass die Ursache ein Fehler bei der Herstellung war. Wir gehen davon aus, dass 1.700 von insgesamt 2.094.000 Röhrchen dieser Charge von diesem Problem betroffen sind.

Tabelle 1 – Informationen zu den betroffenen Produkten

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer	Ablaufdatum
363048	BD Vacutainer® Citrat- Blutentnahmeröhrchen aus Kunststoff	7298982	2018-07

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.
- Informieren Sie die entsprechenden Anwender in Ihrer Einrichtung, die betroffenen Chargen nicht länger zu verwenden.
- BD empfiehlt, den Inhalt dieses Schreibens mit dem Laborleiter Ihres Hauses zu besprechen und darüber zu entscheiden, ob Testergebnisse, die mit dieser Produktcharge in Verbindung stehen, nochmals überprüft werden müssen. Laut unseren Unterlagen haben Sie das Produkt im Januar 2018 erhalten.
- Füllen Sie das Rückantwort-Formular (Seite 4) aus und schicken Sie es so schnell wie möglich bzw. **spätestens bis zum 19. April 2018** an uns zurück. Beachten Sie hierbei bitte die Anweisungen zum Austausch der Ware und einer Gutschrift.
- Wenn Sie die betroffene Ware vernichten, legen Sie uns bitte einen Nachweis der Vernichtung bei (Seite 5).

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 Nummer +41 61 485 22 11 oder unter der E-Mail Adresse 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 GmbH

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Steffen König', followed by a stylized flourish.

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

Rückantwort Sicherheitsinformation

BD Vacutainer® Citratröhrchen Artikelnummer 363048

Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformation PAS-18-1211 und schicken Sie das Formular bis spätestens **19. April 2018** ausgefüllt an: 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 GmbH 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).*

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

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® Citratröhrchen

Artikelnummer 363048

PAS-18-1211

Wenn Sie die betroffene Ware vernichten lassen, müssen Sie bitte dieses ausgefüllte Formblatt so schnell wie möglich, **spätestens aber bis zum 19. April 2018** per

E-Mail an infoch@bd.com oder per Fax an +41 61 485 22 00 an die Becton Dickinson AG zurück schicken.

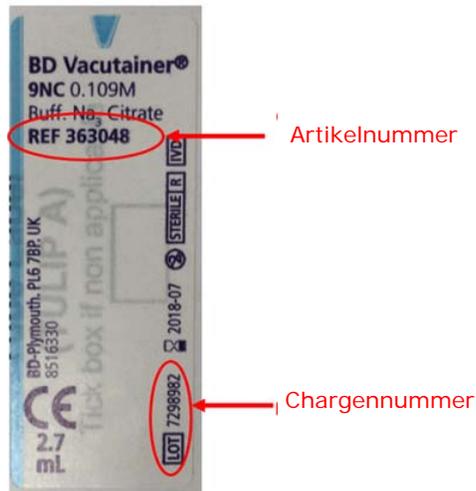
Je nachdem, was Sie angekreuzt haben, erhalten Sie Ersatzware oder eine Gutschrift.

Datum der Vernichtung:	
Chargennummer:	
Menge:	
Beweis anbei:	
Unterschrift:	Datum:

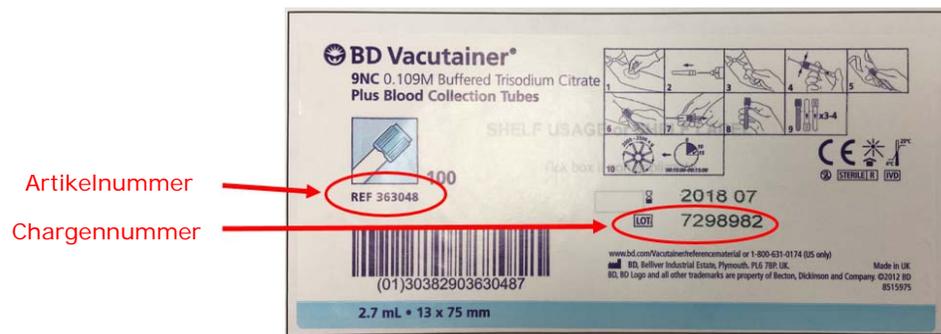
Um Ersatzware oder eine Gutschrift zu erhalten, müssen Sie bitte dieses Formblatt zusammen mit einem entsprechenden Nachweis an die Becton Dickinson AG zurück schicken.

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

1. Auf dem Produkt



2. Auf der Verpackung



3. Auf dem Umkarton

