

Name
Adresse

www.BD.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produktname: **SMARTSITE-ZUSATZBEUTEL-ZUSPRITZVORRICHTUNG**
Produktnummer: **10013365-0006**
Chargennummern: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252,
15075795, 15076168, 15085110, 15085157**
FSCA-Kennung: **RA-2016-11-24**
Datum: **April 2018**
Art der Maßnahme: **Entfernung & Vernichtung der betroffenen Produkte**

BETRIFFT: Klinikmitarbeiter, Risikomanager, Biomedizinisches Personal, Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte

Beschreibung des Problems

BD hat eine zunehmende Anzahl an Berichten über die Trennung und/oder Undichtigkeiten am Anschluss des Einstechdorns und der Verbindung zwischen Tropfkammer und Einstechdorn erhalten.

BD hat keinerlei Berichte darüber, dass durch diesen Defekt Verletzungen aufgetreten sind, jedoch könnte die fortwährende Verwendung der betroffenen Produkte Folgendes verursachen:

- Der Arzt/das Pflegepersonal kann die Infusion beim ersten Versuch nicht sofort in die Wege leiten, wodurch es zu einer Verzögerung der Behandlung kommt.
- Der Arzt/das Pflegepersonal bemerkt während der Infusion eine Leckage. Der Arzt/das Pflegepersonal muss daraufhin das Medikament und den Infusionsaufbau austauschen.

Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale BD-Vertretung, um alternative Produkte zu bestellen.

Möglicherweise betroffene Produkte

Unsere Rückverfolgbarkeitsanalyse ergab, dass Sie Produkte erhalten haben, bei denen dieser Defekt vorliegen könnte.

Erforderliche Maßnahmen

Um die möglicherweise betroffenen Produkte zu entfernen und zu vernichten, befolgen Sie bitte diese Anweisungen:

Schritt	Maßnahme	
1	Bestand auf Produkt 10013365-0006 prüfen, sofern anwendbar	
	Wenn ...	Dann ...
	Keine betroffenen Chargennummern gefunden wurden	<ul style="list-style-type: none"> Füllen Sie die Abschnitte A & B im Anhang 1 aus
	Betroffene Chargennummern gefunden wurden	<ul style="list-style-type: none"> Füllen Sie die Abschnitte A & C im Anhang 1 aus Vernichten Sie die betroffenen Produkte gemäß den krankenhausinternen Vorschriften
2	Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular (Anhang 1) spätestens bis zum 31. Juli 2018 an Ihre BD-Vertretung	
3	Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale BD-Vertretung, um alternative Produkte zu bestellen.	

Nach Erhalt des ausgefüllten Antwortformulars Anhang 1 wird BD Ihnen den Wert jedes vernichteten Produkts gutschreiben.

Die zuständigen Behörden wurden bereits über diese korrektive Maßnahme informiert.

Wir möchten uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen, die für Sie oder Ihr Team durch diese Maßnahme entstanden sind.

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung bezüglich dieser korrektiven Maßnahme benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale BD-Vertretung.



Weitergabe dieser Informationen

Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, für die diese Maßnahmen von Bedeutung sind.

Mit freundlichen Grüßen

BD-Vertretung

Anhang 1 – Seite 1

**WICHTIGER HINWEIS ÜBER SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE MASSNAHMEN –
Antwortformular**

Produktname: **SMARTSITE-ZUSATZBEUTEL-ZUSPRITZVORRICHTUNG**
Produktnummer: **10013365-0006**
Chargennummern: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252,
15075795, 15076168, 15085110, 15085157**
FSCA-Kennung: **RA-2016-11-24**
Datum: **April 2018**
Art der Maßnahme: **Entfernung & Vernichtung der betroffenen Produkte**

Abschnitt A

Name des Krankenhauses bzw. der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses bzw. der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name	
Unterschrift	
Datum	

Abschnitt B

Ich habe den Inhalt dieser Maßnahme gelesen und verstanden und bestätige, dass unser Bestand überprüft wurde und sich darunter keine der aufgelisteten Produkte befinden.

Abschnitt C

Ich habe den Inhalt dieser Maßnahme gelesen und verstanden und bestätige, dass unser Bestand überprüft wurde und die folgenden Produkte vernichtet wurden:

Anhang 1 – Seite 2

WICHTIGER HINWEIS ÜBER SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE MASSNAHMEN – Antwortformular

Produktname: **SMARTSITE-ZUSATZBEUTEL-ZUSPRITZVORRICHTUNG**
Produktnummer: **10013365-0006**
Chargennummern: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252,
15075795, 15076168, 15085110, 15085157**
FSCA-Kennung: **RA-2016-11-24**
Datum: **April 2018**
Art der Maßnahme: **Entfernung & Vernichtung der betroffenen Produkte**

Chargennummer	Menge vernichtet	Chargennummer	Menge vernichtet
15055147		15085157	
15065148			
15065656			
15075252			
15075795			
15076168			
15085110			

Bitte zurück an:

Adresse/E-Mail: