



BD | Binningerstrasse 94 | 4123 Allschwil | Switzerland



18. Juni 2018 / mk

**Dringende Sicherheitsinformation – MPS-18-1254-FA
– Freiwilliger Produktrückruf –**

Produktbezeichnung	Produktnr.	PZN	Chargen	Verfallsdatum
PhaSeal™ Secondary Set (C 61)	515302	07015281	1005465	30.4.2021
			1005466	30.4.2021
			1005467	30.4.2021

Sehr geehrte [REDACTED],

die nachfolgende Information richtet sich an unsere Fachhandelspartner

Beschreibung des Problems und potenzielle Gesundheitsrisiken

BD führt eine freiwillige korrektive Maßnahme für die oben genannten Chargen des PhaSeal™ Secondary Sets (C61) mit der Produktnr. 515302 durch. Der Rückruf wird durchgeführt, weil wir erfahren haben, dass im Zusammenhang mit diesem Produkt Leckagen auftreten können. Dies könnte dazu führen, dass Beschäftigte im Gesundheitswesen während der Vorbereitung, des Transports oder der Verabreichung in Kontakt mit gesundheitsgefährdenden Medikamenten kommen könnten. Die betreffenden Chargen sind im Zeitraum vom 3. November 2017 bis 23. April 2017 vertrieben worden. Die Ursache wurde ermittelt und entsprechende Korrekturmaßnahmen wurden eingeleitet.

Welche Maßnahmen sind durch den Empfänger dieses Schreibens zu ergreifen?

1. Prüfen Sie umgehend, ob Sie eine oder mehrere der oben genannten Chargen des Artikels 515302 (PZN 07015281) an Lager haben und stellen Sie sicher, dass alle Produkte, die von diesem Rückruf betroffen sind, gesperrt werden. Liefern Sie ab sofort keine Produkte aus den betroffenen Chargen an Ihre Kunden aus. Dieser Rückruf bezieht sich nur auf das in obiger Tabelle genannte Produkt und die dort aufgeführten Chargen.
2. Stellen Sie fest, welche Kunden Produkte aus den betroffenen Chargen erhalten haben und informieren Sie jeden dieser Kunden über diesen freiwilligen Produktrückruf.

3. Stellen Sie sicher, dass alle Kunden Kenntnis von diesem Produktrückruf erhalten.
4. Bewahren Sie alle Unterlagen im Zusammenhang mit diesem Produktrückruf auf.
5. Füllen Sie das beiliegende Antwort-Formular (Anlage 1) vollständig aus und schicken Sie es an die dort angegebene Adresse per Post, Email oder per Fax.

Bitte beachten: Schicken Sie das ausgefüllte Antwort-Formular auch dann zurück, wenn Sie keine Restbestände des betroffenen Produkts mehr haben. Wir müssen aufgrund rechtlicher Vorgaben sicherstellen und dokumentieren, dass Sie diese Information erhalten haben, Ihre Rückantwort dient hierfür als Nachweis.

Nach Erhalt Ihres Antwort-Formulars werden Sie kontaktiert, um die Rückgabe der betroffenen Ware mit Ihnen zu vereinbaren. Wir nehmen ausschließlich Ware aus den betroffenen Chargen zurück und erstellen Ihnen dafür eine Gutschrift.

Geben Sie diese Sicherheitsinformation weiter!

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Personen, die das PhaSeal™ Secondary Set (C61) einsetzen, Kenntnis von diesem Produktrückruf erhalten.

So können Sie uns kontaktieren

Wenn Sie Fragen zu diesem Produktrückruf haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Ansprechpartner im BD Außendienst in Verbindung. Sie haben auch die Möglichkeit, uns eine E-Mail an **Sales_MarketingCH@bd.com** zu schicken. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unseres Kundenservice-Teams erreichen Sie telefonisch unter der Nummer **061 482 22 22**.

Wir bestätigen, dass die zuständige Aufsichtsbehörde über diese Maßnahme informiert ist.

BD hat es sich zum Ziel gesetzt, den Fortschritt für die Welt der Gesundheit voranzutreiben. Die Sicherheit und das Wohlergehen von Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen sind für BD von oberster Priorität, und wir sind bestrebt sicherzustellen, dass unsere Kunden nur Produkte erstklassiger Qualität einsetzen.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Zusammenhang mit diesem Produktrückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei einer schnellen und effektiven Durchführung dieser Maßnahme.

Freundliche Grüße,



ppa. Dr. Bernd Peschke
Director Regulatory Compliance
BD Medical MDS - EEMA



ppa. Joachim Lösch
Business Director MDS & MMS Infusion Solutions
Central Europe

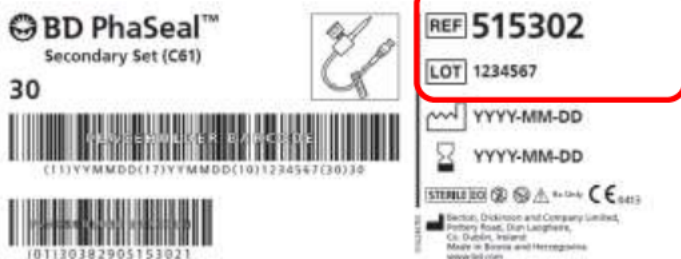
So finden Sie die Produktangaben auf der Produktverpackung

Etikett auf dem Umkarton:



Produktnr. (REF)
und Charge (LOT)

Etikett auf der Verpackungseinheit:



Produktnr. (REF)
und Charge (LOT)

Etikett auf dem Produktblister:



Produktnr. (REF)
und Charge (LOT)

Anlage 1**Dringende Sicherheitsinformation – Freiwilliger Produktrückruf – MPS-18-1254-FA:**

PhaSeal™ Secondary Set (C61), Produktnr. 515302, PZN 07015281 – Betroffene Chargen s. S.1

Antwort-Formular

Prüfen Sie Ihre Lagerbestände und füllen Sie dieses Antwort-Formular aus, auch wenn Sie keine Restbestände des betroffenen Produkts mehr haben oder zurückgeben möchten.

Schicken Sie uns dieses Antwort-Formular gut leserlich ausgefüllt zurück an diese Email Adresse:

Sales_MarketingCH@bd.com oder an die **Fax-Nummer 061 485 22 00**.

Wir benötigen Ihr Antwort-Formular so bald wie möglich zurück, **spätestens jedoch zum 4. Juli 2018**. Nach Erhalt Ihres Antwort-Formulars werden Sie kontaktiert, um die Rückgabe der betroffenen Ware mit Ihnen zu vereinbaren. Für zurückgegebene Ware erhalten Sie eine Gutschrift.

(Bitte ankreuzen!)

- ☐ Wir haben **keine Restbestände** der betroffenen Ware an Lager.
- ☐ Wir haben **folgende Stückzahlen** an Lager (Bitte in die Tabelle unten eintragen).

Es wird ausschließlich Ware aus den betroffenen Chargen zurückgenommen, die auf Seite 1 dieses Schreibens genannt sind. **Bitte schicken Sie keine Ware unaufgefordert**

zurück!

Produkt-Nr.	Charge	Verfallsdatum	Menge (bitte Stückzahl angeben)	Die Ware ist abholbereit verpackt (bitte Anzahl Kartons / Paletten angeben)
515302	1005465	30.4.2021		
515302	1005466	30.4.2021		
515302	1005467	30.4.2021		

- ☐ Wir haben alle Kunden, die Produkte aus den betroffenen Chargen erhalten haben, über diesen Produktrückruf informiert, und zwar am: _____ per E-Mail oder Fax:

Name der Einrichtung:	
Abteilung:	
Straße:	
PLZ:	Stadt:
Name des Ansprechpartners (in Druckbuchstaben):	
Telefonnummer (bitte unbedingt angeben):	
Email-Adresse (bitte unbedingt angeben):	
Unterschrift:	Datum: