



Allschwil, 17. April 2019

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –**  
**MDS-19-1441**

BD/Impromediform GmbH MaxZero™ Nadelfreier Konnektor und  
zugehörige Verlängerungssets

Alle Produktnummern - siehe Anlage 1

**Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal, Beauftragte für  
Medizinproduktesicherheit**

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige**  
Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden

BD gibt eine beratende Produktsicherheitsmitteilung in Bezug auf den BD MaxZero™ Nadelfreien Konnektor (Abbildung 1) und die zugehörigen Verlängerungssets, in denen der BD MaxZero™ Nadelfreie Konnektor enthalten ist, heraus. Der BD MaxZero™ wird während der IV-Therapie mit einer IV-Leitung und/oder einem IV-Katheter verwendet. Er kann für die Verabreichung von IV-Flüssigkeiten in das Venensystem oder als sekundäre sterile Injektionsstelle für die Verabreichung von Flüssigkeiten in das Gefässsystem eines Patienten durch eine Kanüle eingesetzt werden. Der BD MaxZero™ kann als eigenständiges Gerät verwendet werden oder wird als Teil eines Verlängerungssets geliefert. Anlage 1 enthält eine vollständige Liste der betroffenen Produktnummern. Gemäss unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihre Einrichtung möglicherweise diese Produkte erhalten.



Abbildung 1: BD MaxZero™ Nadelfreier Konnektor

Diese Produktsicherheitsmitteilung bezieht sich ebenfalls auf Verlängerungssets der Firma **Impromediform GmbH**, die den BD MaxZero™ Nadelfreien Konnektor enthalten. Die betroffenen Produktnummern von Impromediform GmbH sind ebenfalls in Anhang 1 enthalten.

**Beschreibung des Problems:**

Basierend auf Kunden-Feedback hat BD festgestellt, dass die Möglichkeit besteht, dass von der versiegelten Oberfläche des BD MaxZero™ nach der Trennung des Anschlusses Flüssigkeitströpfchen abgesondert werden. Infolgedessen besteht die Möglichkeit, dass medizinisches Personal, der Patient oder die Umgebung diesen Tröpfchen ausgesetzt sind.

Als Ergebnis dieses Feedbacks und um das Auftreten von Tröpfchenabsonderungen zu vermindern, aktualisiert BD die Bedienungsanleitung mit der folgenden Empfehlung zum Trennen des Geräts:

*„Beim Trennen einer Luer-Lock- oder Luer-Steck-Spritze oder einer Schlauchverlängerung vom MaxZero-Konnektor drehen Sie den Luer-Ansatz vorsichtig mit einer kontrollierten Bewegung um 360° gegen den Uhrzeigersinn, um das Austreten von Flüssigkeit zu minimieren.“*

**Empfohlene Massnahmen zur Umsetzung:**

- 1) Leiten Sie diesen Hinweis bitte an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die von der Aktualisierung der Vorgehensweise beim Trennen des BD MaxZero™ und der zugehörigen Verlängerungssets Kenntnis haben müssen.
- 2) Füllen Sie das Kunden-Bestätigungsformular aus und schicken Sie es entsprechend den gegebenen Anweisungen bitte bis spätestens **29. April 2019** an BD zurück.

**Es ist nicht erforderlich, dass die Kunden BD MaxZero™ Produkte an BD zurücksenden. Diese Produkte können weiterhin gemäss den Anweisungen in diesem Sicherheitshinweis und der aktualisierten Gebrauchsanleitung verwendet**

Sollten Sie irgendwelche Fragen zu dieser Produktsicherheitsmitteilung haben oder Hilfe im Zusammenhang mit dieser Korrekturmassnahme benötigen, wenden Sie sich bitte an Stefano Di Santo, Tel. 061 485 22 82, E-Mail: stefano.di.santo@bd.com.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Massnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Thematik entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie uns dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Freundliche Grüsse



William David  
Leitender Direktor, Qualität und Compliance, EMEA

Anlage 1: Betroffene Produkte, einschliesslich Verlängerungssets, die den MaxZero™ Nadelfreien Konnektor enthalten

Produktnummern BD			
Produktnummer	Produktbezeichnung	Produktnummer	Produktbezeichnung
MZ1000	BD MaxZero™ Nadelfreier Konnektor	MZ5301	BD MaxZero™. Minibore Druckresistentes Verlängerungsset, IV-Konnektor
MZ5302	BD MaxZero™. Minibore, Druckresistentes Verlängerungsset, entfernbarer IV-Konnektor	MZ5303	BD MaxZero™. Druckresistentes Verlängerungsset, IV-Konnektor
MZ5304	BD MaxZero™. Druckresistentes Verlängerungsset, Konnektor	MZ5305	BD MaxZero™. Druckresistentes Verlängerungsset, IV-Konnektor, ohne Klemme
MZ5306	BD MaxZero™. Minibore Druckresistentes Verlängerungsset, IV-Konnektor, ohne Klemme	MZ5307	BD MaxZero™. Minibore zweilumiges Druckresistentes Verlängerungsset, 2 IV-Konnektoren
MZ5309	BD MaxZero™. Druckresistentes Verlängerungsset, IV-Konnektor	MZ5310	BD MaxZero™. Druckresistentes Verlängerungsset, entfernbarer IV-Konnektor
MZ9226	BD MaxZero™. Microbore Verlängerungsset, IV-Konnektor, Filter	MZ9265	BD MaxZero™. Microbore zweilumiges Verlängerungsset, 2 IV-Konnektoren
MZ9266	BD MaxZero™. Microbore dreilumiges Verlängerungsset, 3 IV-Konnektoren	MZ9267	BD MaxZero™. Microbore Verlängerungsset, IV-Konnektor
MZ9270	BD MaxZero™. Microbore dreilumiges Verlängerungsset, 3 IV-Konnektoren, Filter	MZ9271	BD MaxZero™. Microbore zweilumiges Verlängerungsset, 2 IV-Konnektoren, Filter
MZ9272	BD MaxZero™. Microbore dreilumiges Verlängerungsset, 3 IV-Konnektoren, Filter	MZ9273	BD MaxZero™. Microbore dreilumiges Verlängerungsset, 3 IV-Konnektoren, Filter
MZ9274	BD MaxZero™. Microbore dreilumiges Verlängerungsset, 3 IV-Konnektoren, 2 Filter	MZ9275	BD MaxZero™. Microbore vierlumiges Verlängerungsset, 4 IV-Konnektoren
MZ9276	BD MaxZero™. Microbore dreilumiges Verlängerungsset, 3 IV-Konnektoren, Filter	MZ9277	BD MaxZero™. Microbore Verlängerungsset, IV-Konnektor
MZ9278	BD MaxZero™. Microbore dreilumiges Verlängerungsset, 3 IV-Konnektoren, 3 Rückschlagventile	MZ9279	BD MaxZero™. Minibore zweilumiges Verlängerungsset, 2 IV-Konnektoren, 2 Rückschlagventile
MZ9281	BD MaxZero™. Minibore dreilumiges Verlängerungsset, 3 IV-Konnektoren, 3 Rückschlagventile	MZ9283	BD MaxZero™. Minibore vierlumiges Verlängerungsset, 4 IV-Konnektoren, 4 Rückschlagventile
MZXT9001	BD MaxZero™. Microbore Verlängerungsset, IV-Konnektor, T-Konnektor	MZXT9003	BD MaxZero™. Minibore dreilumiges Verlängerungsset, 3 IV-Konnektoren, farbige Klemmen, T-Konnektor.
MZXT9004	BD MaxZero™. Minibore Verlängerungsset, IV-Konnektor, T-Konnektor.		

Produktnummern Impromediform			
MFX2602MZ	2-Wege-Verlängerungsset mit 2 MaxZero™ Konnektoren, Microbore, 2 Klemmen	MFX2603MZ	3-Wege-Verlängerungsset mit 3 MaxZero™ Konnektoren , Microbore, 3 Klemmen
MFX2605MZ	3-Wege-Hahn mit 2 MaxZero™ Konnektoren, Microbore Verlängerung, 15 cm	MFX2606MZ	3-Wege-Hahn mit 2 MaxZero™ Konnektoren, Macrobore Verlängerung, 10 cm
MFX2607MZ	3- Wege-Hahn mit 2 MaxZero™ Konnektoren, Macrobore Verlängerung, 25 cm	MFX2608MZ	3-Wege-Hahn mit 2 MaxZero™ Konnektoren, Macrobore Verlängerung, 50 cm
MFX2609MZ	3-Wege-Hahn mit 2 MaxZero™ Konnektoren, Macrobore Verlängerung, 100cm	MFX2610MZ	3Wege-Hahn einzeln mit 2 MaxZero™
MFX2601MZ	Verlängerungsset mit MaxZero™ Konnektor, Microbore, 1 Klemme		

## Kundenbestätigungsformular zur Produktsicherheitsmitteilung

BD MaxZero™ Nadelfreier Konnektor und zugehörige Verlängerungssets  
Alle Produktnummern - siehe Anlage 1  
Alle Chargen-Nummern

Bitte lesen Sie dieses Formular zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MDS-19-1441 und senden Sie das ausgefüllte Formular so bald wie möglich bzw. bis spätestens 29. April 2019 zurück.

Name des Krankenhauses / der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses /der Einrichtung	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Name	
Unterschrift	
Datum	

Bitte bestätigen Sie Folgendes durch Ankreuzen des Kästchens:

Ich habe den Inhalt dieser Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden.

Bitte bestätigen Sie eine der folgenden Optionen:

Ich werde diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen, die hiervon Kenntnis haben müssen, weiterleiten.

ODER

Ich bestätige, dass in unserer Einrichtung keine der betroffenen in dieser Produktsicherheitsmitteilung aufgeführten Produkte vorhanden sind.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular an:

E-Mail: sales\_marketingCH@bd.com  
Fax-Nummer: + 41 61 485 22 00