



BD | Binningerstrasse 94 | 4123 Allschwil | Switzerland

TECOmedical AG
Frau Marieluise Wippermann
Gewerbstrasse 10
4450 Sissach

Allschwil, 07.05.2019

Dringende Sicherheitsmitteilung – MDS-19-1516

BD PhaSeal™ C61 Sekundärset – Art der Massnahme: Produktrückruf

Produktbezeichnung	Produktnr. (REF.)	PZN	Lot-Nummern	Verfallsdatum
PhaSeal™ Secondary Set (C 61)	515302	07015281	1011102	30/04/2022
			1011095	30/04/2022
			1011186	30/04/2022
			1011412	31/08/2022
			1011464	31/08/2022
			1011580	31/08/2022
			1011753	30/09/2022
			1011786	30/09/2022
			1011787	31/10/2022

Sehr geehrte Damen und Herren

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre [sofortige](#) Aufmerksamkeit erfordern.

BD führt einen Produktrückruf für bestimmte Lot-Nummern des **BD PhaSeal™ C61 Sekundärsets, REF.: 515302** durch, und gemäss unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise die betroffenen Produkte erhalten. Die betroffenen Produkte wurden zwischen Januar 2019 und April 2019 vertrieben.

Beschreibung des Problems

Das Produkt wird wegen möglicher Undichtigkeiten an der Verbindungsstelle zwischen dem Schlauch und den Dornkomponenten zurückgerufen. Diese Undichtigkeit kann zu einer Verzögerung / Unterbrechung der Behandlung, einer unzureichenden Infusion bzw. einer Exposition des Patienten oder des medizinischen Personals gegenüber gesundheitsgefährdenden Medikamenten führen.

Dieser Produktrückruf ist auf die unten aufgeführten Produktcodes/Lot-Nummern beschränkt:

Produktcode (REF.)	PZN	Lot-Nummern
515302	07015281	1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786, 1011787.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Produktcodes/Lot-Nummern

Welche Massnahmen sind durch den Empfänger dieses Schreibens zu ergreifen?

1. Bitte prüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie unbenutzte Produkte der betroffenen Lot-Nummern des BD PhaSeal™ C61, REF.: 515302 (PZN 07015281) und stellen Sie diese unter Quarantäne. Vernichten Sie alle betroffenen Produkte bzw. geben Sie diese zur Vernichtung an Ihren örtlichen Vertreter/Händler von BD zurück. In Anhang 1 ist angegeben, wo Sie die REF.-Nummer und die Lot-Nummer finden.
2. Sollten Sie das/die Produkt/e weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Anwender und benachrichtigen Sie diese sofort über diesen Produktrückruf.
3. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus und geben Sie Folgendes an:
 - die vernichtete Menge **ODER**
 - dass sich im Bestand Ihres Unternehmens keine der betroffenen Produkte mehr befinden

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.

4. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular **so bald wie möglich oder bis spätestens 7. Juni 2019** an die Email Adresse: sales_marketingCH@bd.com zurück.

Nach Erhalt des ausgefüllten Kundenantwortformulars wird sich ein BD-Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um mögliche Alternativen zum Ersatz des zurückgerufenen Produkts mit Ihnen zu besprechen.

Geben Sie diese Sicherheitsmitteilung 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.

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 Central Europe
BD Medical

Kundenantwortformular – MDS-19-1516

BD PhaSeal™ C61 Sekundärset

REF.: 515302 (PZN 07015281) **Lot-Nummern:** 1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786 und 1011787.

Füllen Sie dieses Antwort-Formular gut leserlich aus, auch wenn Sie keine Restbestände des betroffenen Produkts mehr haben und schicken Sie es an diese Email Adresse: **sales_marketingCH@bd.com**.
Wir benötigen Ihr Antwort-Formular bald möglichst zurück, **spätestens jedoch zum 7. Juni 2019**.

- **Ich bestätige, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Massnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.**

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an!

- Es befinden sich keine der betroffenen Produkte, die in Tab. 1 aufgeführt sind, in unserem Besitz
ODER
 In unserem Besitz befinden sich folgende Posten der in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden (*tragen Sie bitte die für die entsprechenden Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle unten ein*)

Lot-Nummern	Vernichtete Artikel <i>(Menge unten einfügen)</i>	Lot-Nummern	Vernichtete Artikel <i>(Menge unten einfügen)</i>
1011102		1011580	
1011095		1011753	
1011186		1011786	
1011412		1011787	
1011464			

Name des Kunden / Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Strasse:	
PLZ:	Stadt:
Name des Ansprechpartners (in Druckbuchstaben):	
Telefonnummer (bitte unbedingt angeben):	
Email-Adresse (bitte unbedingt angeben):	
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Aktion für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.

Anhang 1

Produkt: PhaSeal™ C61 Sekundärset



Beispiel für ein Etikett: BD PhaSeal™ C61 Sekundärset

The image shows a label for the BD PhaSeal™ C61 Secondary Set. The label contains the following information:

- BD PhaSeal™ Secondary Set (C61)
- 30
- Barcode: (11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)1234567(30)30
- Barcode: (01)30382905153021
- REF 515302 (circled in red)
- LOT 1234567 (circled in red)
- YYYY-MM-DD
- YYYY-MM-DD
- STERILE EO (circled in red)
- Bection, Dickinson and Company Limited, Purlery Road, Duns Leaghair, Co. Dublin, Ireland. Made in Bosnia and Herzegovina. www.bd.com

Two red arrows point from text boxes to the REF and LOT numbers:

- Angabe der REF.-Nummer
- Angabe der LOT-Nummer