



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Svizzera
Tel.: +41 21 556 30
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

<<Date>>

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
VT-RAP-04-002

EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK und GLIDEPATH®
Langzeithämodialysekatheter

REF- und Lot-Nummern: Siehe Anhang 1

Art der Maßnahme: Produktentfernung

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

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

Sehr geehrte Kunden,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Becton, Dickinson and Company (BD), führt eine Korrekturmaßnahme zur Produktsicherheit durch, um bestimmte Kombinationen von Artikel- und Lot-Nummern der Langzeithämodialysekatheter EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK und GLIDEPATH® vom Markt zu nehmen. Gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihre Organisation möglicherweise die in Anhang 1 aufgelisteten betroffenen Produkte erhalten.

Beschreibung des Problems

Basierend auf Kundenfeedback hat BD festgestellt, dass bei den in Anhang 1 aufgeführten Kombinationen von Artikel- und Lot-Nummern eventuell ein Tunnelierer mit einer bruchgefährdeten Kunststoff-Widerhakenspitze enthalten ist, wie in Abbildung 1 unten dargestellt. Der Zweck der Widerhakenspitze ist es, am Katheter befestigt zu werden und eine Verbindung herzustellen, die es ermöglicht, den Katheter während der Tunnelierung durch das Gewebe einzudrehen.

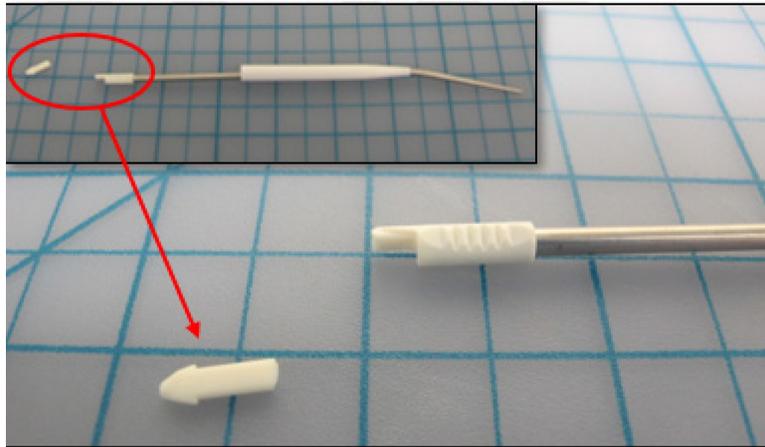


Abbildung 1: Tunnelierer mit abgebrochener Widerhakenspitze

Klinisches Risiko

Die Anwender sind in der Platzierung dieser Produkte geschult und es ist sehr wahrscheinlich, dass aufgrund der gemeldeten Art und Weise, dass diese Tunnelierer brechen. Der Bruch zum Zeitpunkt der Platzierung bemerkt und der Tunnelierer darauf hin entfernt und durch einen neuen Katheter und Tunnelierer ersetzt wird.

Die potenziellen klinischen Risiken bei Auftreten des Fehlers während der Prozedur lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Der Tunneling-Vorgang muss abgebrochen und erneut versucht werden, indem ein neues Produkt verwendet wird.
 - Dies stellt eine Verlängerung der Prozedur dar und kann ein erhöhtes Risiko für kleinere Gewebeerletzungen oder Blutungen zur Folge haben.
- Der Tunnelierer bricht so, dass ein kleines abgelöstes Bruchstück unbemerkt im Lumen des Katheters zurückbleibt.
 - Dies könnte den Katheter unbrauchbar machen, da das Lumen verstopft oder der Fluss gestört werden könnte. Dies würde die Fähigkeit, den Patienten wie beabsichtigt zu dialysieren, beeinträchtigen und dringend die Entfernung und den Austausch des Katheters erfordern, damit der Patient die Dialyse wieder aufnehmen kann.
- Der Tunnelierer bricht so, dass während der Dialyse aufgrund des hohen hämodynamischen Drucks ein kleines Bruchstück unbemerkt aus dem Katheter in das Zentralvenensystem gespült wird.
 - Das abgetrennte Bruchstück wird sich wahrscheinlich Lungenkreislauf innerhalb einer Lunge festsetzen. Dies kann zu langfristigen gesundheitlichen Folgen führen, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordern.

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die in Anhang 1 aufgeführten Produktcodes/Lot-Nummern; es sind keine anderen Produktcodes/Lot-Nummern betroffen.



Empfohlene Maßnahme:

1. Prüfen Sie bitte Ihren Bestand, stellen Sie fest, ob sich darin unbenutzte Produkte mit den betroffenen Lot-Nummern befinden, und stellen Sie das/die betreffende(n) Produkt(e) sofort unter Quarantäne. Retournieren Sie alle betroffenen Produkte an Ihren BD-Vertreter bzw. Händler vor Ort.
2. Sollten Sie das/die Produkt/e weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Anwender und benachrichtigen Sie diese sofort über diese Produktentfernung.
3. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus, unterschreiben Sie es und geben Sie Folgendes an:
 - die Anzahl der Produkte, die zurückgegeben werden müssen **ODER**
 - dass sich im Bestand Ihres Unternehmens keine der betroffenen Produkte (mehr) befinden
4. Senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular **so bald wie möglich aber spätestens bis 30.Juni 2019** an BD zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer <<insert telephone details here>> oder per E-Mail unter <<insert contact email address here>> an Ihren örtlichen Vertreter von BD oder die örtliche BD-Niederlassung.

Bitte beachten Sie, dass die zuständigen Behörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

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

Mit freundlichen Grüßen

William David
Leitender Direktor, Qualität und Compliance, EMEA



Kundenantwortformular - VT-RAP-04-002

EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK und GLIDEPATH® Langzeithämodialysekatheter

REF- und Lot-Nummern: Siehe Anhang 1

Bitte lesen Sie diesen Anhang in Verbindung mit der Produktsicherheitsmitteilung VT-RAP-04-002 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so schnell wie möglich aber **spätestens bis zum 30.Juni 2019 an** BD als Fax/E-Mail an [<<insert fax here>>/BDRegAffairs_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com).

- 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 Anhang 1 aufgeführt sind, in unserem Besitz.

ODER

In unserem Besitz befinden sich die folgenden in Anhang 1 aufgeführten betroffenen, an BD zurückzusendenden Produkte (*tragen Sie bitte die entsprechenden Lot-Nummern und die Anzahl der zurückzusendenden Produkte in die Tabelle unten ein*)

Produktcode (REF.)	Lot-Nummer(n):	Zurückzusendende Produkte (Anzahl unten einfügen)

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Kontaktperson:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Unterschrift:	Datum:

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



Anhang 1: Betroffene Produktcodes/Lot-Nummern

Equistream® Langzeithämodialysekatheter	
Produktcode (REF.)	Lot-Nummer
6905190	RECX1473
6905280	RECV0679
	RECX0849
6905310	RECW0294
6903190	RECX1473
6903230	RECW2370
	RECX1115
	RECX3054
	RECZ1124
6903270	RECW1719
	RECX1186
	RECZ1089
6903350	RECX2700
6903420	RECZ3013

Equistream® XK Langzeithämodialysekatheter	
Produktcode (REF.)	Lot-Nummer
6913190	RECX3802
6913230	RECX3046
	RECZ2657
6913270	RECX0831
6913350	RECW2017
	RECZ0630

GlidePath® Langzeithämodialysekatheter	
Produktcode (REF.)	Lot-Nummer
6393190	RECX1123
	RECX1127
	RECX1192
	RECX1196
	RECX1197
	RECX1200
6393230	RECW0391
	RECZ0728
	RECZ3497
6393270	RECX1117
	RECX1124
6393310	RECX1645
6393350	RECX1716
6393420	RECX0987
	RECZ3385
6396190	RECZ0702
6396240	RECX1717
	RECX2540
	RECZ3464