

5. Februar 2020

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – MDS-19-1685

Alaris® Verlängerungssets, Low Sorbing (PE)

Produktreferenzen (REF) und Lot-Nummern: Siehe Anhang 1

Art der Maßnahme: Produktrückruf

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

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre umgehende Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD gibt einen Sicherheitshinweis heraus, um bestimmte Chargen von Alaris® Verlängerungssets, Low Sorbing (PE) zurückzurufen, die von der Shanghai Kindly Enterprise Development Group (KDL) hergestellt und von CareFusion (jetzt Teil von BD) vertrieben werden und die in Anhang 1 aufgeführt sind. Anhang 2 dieses Sicherheitshinweises enthält ein Beispiel für das Produktetikett, das Ihnen bei der Identifizierung des Produkts helfen soll. Gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise diese Produkte erhalten.

Beschreibung des Problems

Durch Kundenfeedback hat BD Kenntnis davon erhalten, dass die Möglichkeit besteht, dass sich die Verbindung zwischen dem männlichen Luer-Stecker des Verlängerungssets und dem weiblichen Luer-Anschluss des Verbindungselements löst. Die Trennung der Verbindung kann beim anfänglichen Anschließen und/oder während der Infusion auftreten, was zum Auslaufen von Medikamenten und zu einer möglichen Unterbrechung der verabreichten Therapie führen kann.

Hinweis zu den vom Kunden vorzunehmenden Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie betroffene Produkte aus Anhang 1 und stellen Sie diese unter Quarantäne.
2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Einrichtungen, benachrichtigen Sie diese umgehend über diesen Produktrückruf und bitten Sie sie, das betroffene Produkt an Ihre Einrichtung zurückzugeben.
3. Vernichten Sie alle nicht benutzten Einheiten des in Anhang 1 aufgeführten Produkts.
4. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 3 bei Bedarf zusammen mit Anhang 1 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.
5. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular **sobald wie möglich oder bis spätestens 28. Februar 2020** an BDRRegAffairs_GSA@bd.com zurück.



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

Wenn Sie Fragen hierzu haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner im BD Außendienst. Sie haben auch die Möglichkeit, uns eine Mail an customercare.de@bd.com zu schicken. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unseres Kundenservice-Teams erreichen Sie telefonisch unter der Nummer **06221 305-552**.

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 dieses Problem entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie uns dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundliche Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads 'William David'.

William David
Leitender Direktor, Qualität und Compliance, EMEA

Kundenantwortformular – MDS-19-1685
Alaris® Verlängerungssets, Low Sorbing (PE)
Produktreferenzen (REF) und Lot-Nummern: Siehe Anhang 1

Bitte lesen Sie dieses Formular zusammen mit dem Sicherheitshinweis MDS-19-1685 durch und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so bald wie möglich oder **bis spätestens 28. Februar 2020** zurück an Fax: +49 6221 300 712 oder 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.

In unserem Besitz befinden sich keine der betroffenen, in Anhang 1 aufgeführten Produkte. *(Bitte füllen Sie die untenstehende Tabelle mit Ihren Kontaktdaten aus und senden Sie diese an die oben genannte Fax- oder E-Mail-Adresse zurück.)*

ODER

In unserem Besitz befinden sich Posten der in Anhang 1 aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden. *(Tragen Sie bitte die Anzahl der vernichteten Artikel in Anhang 1 ein. Füllen Sie anschließend die untenstehende Tabelle mit Ihren Kontaktdaten aus und senden Sie beide Dokumente an die oben genannte Fax- oder E-Mail-Adresse zurück.)*

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

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

Anhang 1: Betroffene Produktreferenzen (REF)/Lot-Nummern:

| REF. | LOT | Anzahl der vernichteten Artikel | | REF. | LOT | Anzahl der vernichteten Artikel | |
|--------------|----------|---------------------------------|----------|----------|----------|---------------------------------|--|
| 04105001509K | 20170706 | | | G40215K | 20180325 | | |
| | 20170914 | | | | 20180514 | | |
| | 20171122 | | | | 20170504 | | |
| 04105003509K | 20190305 | | | G40615K | 20170602 | | |
| | 20190415 | | | | 20170805 | | |
| | 20190806 | | | | 20170918 | | |
| 04105005509K | 20170601 | | | | 20171126 | | |
| | 20170804 | | | | 20180122 | | |
| | 20170915 | | | | 20180306 | | |
| | 20171015 | | | | 20180326 | | |
| | 20171123 | | | | 20180418 | | |
| | 20180301 | | | | 20180515 | | |
| | 20190110 | | | | 20181123 | | |
| | 20190306 | | | | 20190112 | | |
| 04105007509K | 20171016 | | | | 20190722 | | |
| | 20180302 | | | | G40620K | 20170603 | |
| 04105010509K | 20170916 | | | | | 20170708 | |
| | 20171124 | | | | | 20170806 | |
| | 20180303 | | | 20170919 | | | |
| | 20190111 | | | 20171020 | | | |
| | 20190307 | | | 20171127 | | | |
| 04105025509K | 20190419 | | | 20180123 | | | |
| | 20171017 | | | 20180307 | | | |
| G40215K | 20180304 | | | 20180327 | | | |
| | 20170707 | | | 20180419 | | | |
| | 20170917 | | | 20180516 | | | |
| | 20171018 | | | 20180609 | | | |
| | 20171019 | | | 20181124 | | | |
| | 20171125 | | | 20190113 | | | |
| | 20180121 | | | 20190416 | | | |
| 20180305 | | | 20190723 | | | | |

Anhang 2: Beispiel für Produktetikett

Alaris® Products

| | |
|---|--|
| en EXTENSION SET. LOW SORBING (PE) | bg УДЪЛЖИТЕЛ. НИСКА СОРБЦИЯ (PE) |
| cs PRODLUŽOVACÍ SOUPRAVA. NÍZKÁ ABSORPCE (PE) | et PIKENDUSLIIN. VÄHESE SORPTSIOONIGA (PE) |
| da FORLÆNGERSÆT. LAV ABSORPTION (PE) | hu HOSSZABBÍTÓ SZERELÉK. ALACSONY SZORPCIÓJÚ (PE) |
| de VERLÄNGERUNGSLEITUNG. GERINGE AD- UND ABSORPTION (PE) | it PAILGINIMO SISTEMA. MAŽAI SUGERIANTIS (PE) |
| el ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ. ΧΑΜΗΛΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (PE) | lv PĀGARINĀŠANAS KOMPLEKTS. MAZABSORBĒJOŠS (PE) |
| es ALARGADERA. BAJA ABSORCIÓN (PE) | pl ZESTAW PRZEDŁUŻAJĄCY. NISKOABSORPCYJNE (PE) |
| fi JATKOLETKU. VÄHÄINEN ABSORBOITUMINEN (PE) | ro PRELUNGITOR. CU ABSORBȚIE REDUSĂ (PE) |
| fr PROLONGATEUR. FAIBLE SORPTION (PE) | ru УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ НАБОР. НИЗКАЯ АБСОРБЦИЯ (ПЭ) |
| it PROLUNGA. A BASSO ASSORBIMENTO (PE) | sk PREDĽOVACIA SÚPRAVA. NÍZKA ABSORPCIA (PE) |
| nl EXTENSIESET. LAAG-ABSORBEREND (PE) | sl PODALJŠEK ZA INFUZIJO. NIZKO VSRKAVANJE (PE) |
| no FORLENGELSESETT. LAVTABSORBERENDE (PE) | sr SET ZA EKSTENZIJU. NISKA SORPCIJA (PE) |
| pt PROLONGAMENTO. BAIXA ABSORÇÃO (PE) | tr UZATMA SETİ. DÜŞÜK EMİLİM (PE) |
| sv FÖRLÄNGNINGSSAGGREGAT. LÅGABSORBERANDE (PE) | ja 延長チューブ. 低吸収 (PE) |
| | zh 延长管路. 低吸收 (PE - 聚乙烯) |



Distributed by



Shanghai Kindly Enterprise Development Group
 CO., Ltd, Addr: No.658 Gaochao Road, 201803
 Shanghai, P.R.C.

EC REP Shanghai International Holdings Corp.
 GmbH(Europe), Addr: Eiffestrasse 80, 20537
 Hamburg Germany
 Tel: 0049-40-2513175



Rev. 05/2015

150 cm

1.4 ml

REF XXX

LOT 20141226



2019-11