

23. April 2020

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS - MDS-20-1971

BD PosiFlush™ XS 10 ml Spritze

REF: 306572

Art der Maßnahme: Hinweis

Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

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

Sehr geehrte Kunden,

BD gibt für die **BD PosiFlush™ XS 10 ml Spritzen** (REF: 306572) einen Sicherheitshinweis heraus und gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise die betroffenen Produkte erhalten, die von BD zwischen dem 6. August 2019 und dem 6. März 2020 geliefert wurden.

Beschreibung des Problems

BD erfuhr durch Kundenfeedback, dass ein Prozentsatz der **BD PosiFlush™ XS 10 ml Spritzen** (REF: 306572) möglicherweise Löcher in der Verpackung aufweist, was die Integrität der Verpackung beeinträchtigt und möglicherweise die äußere Sterilität der Spritze gefährdet. Wir schätzen, dass dieses Problem *weniger* als 1 von 10 hergestellten Produkten betrifft. In Abbildung 1 unten finden Sie ein Beispiel für das Problem und die Stelle des Defekts. Während die Sterilität der Außenfläche der Spritze beeinträchtigt sein kann, bleiben die Kochsalzlösung und der Flüssigkeitspfad steril.



Abbildung 1: Beispiel für die Stelle des Defekts



In der Gebrauchsanweisung, die allen BD PosiFlush™ XS 10 ml Spritzen beiliegt, wird empfohlen, das Produkt vor der Verwendung zu überprüfen, um die Integrität der Blisterpackung sicherzustellen.

Dieser Sicherheitshinweis wird herausgegeben, um noch einmal den Text der Gebrauchsanweisung zu betonen: **"Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung oder ihr Inhalt beschädigt ist."**

BD hat die Ursache des Verpackungsfehlers einer bestimmten Fertigungslinie zugeordnet und unternimmt derzeit Schritte, um die Grundursache zu ermitteln. Außerdem wird BD Korrekturmaßnahmen innerhalb der Fertigung ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

1. Verteilen Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die die BD PosiFlush™ XS 10-ml-Spritzen (REF.: 306572) verwenden.
2. Stellen Sie sicher, dass Benutzer die Gebrauchsanweisung kennen, die Folgendes angibt: *"Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung oder ihr Inhalt beschädigt ist"*.
3. Sollte eine der Blisterpackungen in Ihrem Bestand Löcher oder einen Defekt aufweisen, entsorgen Sie das Produkt gemäß Ihren üblichen Verfahren.
4. Sollten Sie das/die Produkt/e weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Anwender und benachrichtigen Sie diese sofort über diese Produktsicherheitsmitteilung.
5. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular **sobald wie möglich bzw. spätestens bis zum 30. April 2020** an **>> email <<** zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Ansprechpartner im BD Außendienst in Verbindung. Sie haben auch die Möglichkeit, uns eine E-Mail an **>> email <<** zu schicken. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unseres Kundenservice-Teams erreichen Sie telefonisch unter der Nummer **>>telephone <<**.

BD bestätigt, dass die zuständigen Zulassungsbehörden 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,
Qualität und Compliance, EMEA



Kundenantwortformular - MDS-20-1971
BD PosiFlush™ XS 10 ml Spritze (REF: 306572)

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit dem Sicherheitshinweis MDS-20-1971 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, aber **spätestens bis 30. April 2020** zurück an **>> email <<**.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

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

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