

3. Juli 2020

AKTUALISIERT

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG -
MDS-20-1971**

BD PosiFlush™ XS 10-ml-Spritze

REF: 306572 Lot-Nummern: Siehe Tabelle 1 (Seite 3)

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

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

Sehr geehrte Kunden,

im April 2020 gab BD eine beratende Produktsicherheitsmitteilung zur Bekräftigung der bestehenden Anweisung heraus, dass Anwender von **BD PosiFlush™ XS 10-ml-Spritzen** (REF: 306572) die Produktverpackung vor dem Gebrauch überprüfen müssen, da die Produktverpackung aufgrund eines Herstellungsfehlers Löcher aufweisen könnte.

Die Vorgehensweise, zu diesem Zeitpunkt eine "beratende" Produktsicherheitsmitteilung herauszugeben, wurde mit der Health Products Regulatory Authority (HPRA) als federführender Regulierungsbehörde abgestimmt. Aufgrund der verringerten Herstellungskapazitäten von BD und der durch COVID-19 erheblichen Nachfrage nach dem Produkt, einigten sich die HPRA und BD auf die Herausgabe der beratenden Mitteilung. Damit sollte sichergestellt werden, dass Kunden während dieser globalen Pandemie nicht auf das Produkt verzichten müssen.

Nach einer Überprüfung und weiterführenden Beratungen mit der HPRA sind beide Parteien übereingekommen, dass angesichts der derzeit abnehmenden Auswirkungen von COVID-19 auf die medizinischen Einrichtungen in der EU diese Massnahme nun für alle verbleibenden Produktbestände vom Status "beratend" auf den Status "Produktrückruf" aktualisiert wird. Die betroffenen Lot-Nummern sind in Tabelle 1, Seite 3 aufgeführt. Es sind keine weiteren Lot-Nummern betroffen.

Das mit dem Defekt verbundene Risiko hat sich seit der letzten Produktsicherheitsmitteilung nicht erhöht. Während die Sterilität der Aussenfläche der Spritze bei Produkten, deren Verpackung ein Loch hat, beeinträchtigt sein kann, bleiben die Kochsalzlösung und der Flüssigkeitspfad aufgrund des Produktdesigns steril. Das Produkt verfügt über eine Spritzenabdichtung, bestehend aus einem Stopfen, der auf das Ende der Kolbenstange aufgesetzt ist. Die Spritzenspitze ist mit einer Verschlusskappe mit Gewinde versehen. Diese beiden Merkmale ergeben zusammen eine sterile Versiegelung der Kochsalzlösung. Die Wahrung der Sterilität der Kochsalzlösung ist unabhängig vom Verpackungsmaterial.



Ursache des Defekts:

BD untersucht noch immer die Ursache des Verpackungsfehlers und die spezielle Fertigungslinie wird nicht weiter für die Herstellung von Produkten genutzt, bis BD die genaue Ursache identifiziert hat und Korrekturmassnahmen innerhalb der Fertigung ergriffen hat, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

1. Identifizieren, isolieren und vernichten Sie alle betroffenen Chargen, die sich noch in Ihrem Bestand befinden.
2. Verteilen Sie diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die die BD PosiFlush™ XS 10-ml-Spitzen (REF: 306572) verwenden.
3. Sollten Sie das/die Produkt/e weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Anwender und benachrichtigen Sie diese sofort über diese aktualisierte Produktsicherheitsmitteilung.
4. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular **sobald wie möglich oder bis spätestens 25. Juli 2020** an BDRegAffairs_GSA@bd.com 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 sales_marketingCH@bd.com zu schicken.

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

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

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MDS-20-1971 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, aber **spätestens bis zum 25. Juli 2020 zurück an BDRegAffairs_GSA@bd.com.**

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

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an:

Es befinden sich keine der betroffenen Produkte in unserem Besitz.

ODER

Wir haben Einheiten des betroffenen Produkts und bestätigen, dass die folgende Anzahl an Einheiten vernichtet wurde und ein Ersatzprodukt beschafft wird. *(Bitte beachten Sie, dass es je nach Produktverfügbarkeit zu Verzögerungen bei der Lieferung des Ersatzprodukts kommen kann.)*

Lot-Nummer	Verfallsdatum	Anzahl der vernichteten Einheiten	Lot-Nummer	Verfallsdatum	Anzahl der vernichteten Einheiten
9182101	30. Jun 2022		9232938	31. Jul 2022	
9185822	30. Jun 2022		9235407	31. Jul 2022	
9192691	30. Jun 2022		9239399	31. Aug 2022	
9199773	30. Jun 2022		9248167	31. Aug 2022	
9204191	30. Jun 2022		9255893	31. Aug 2022	
9213726	31. Jul 2022		9263969	31. Aug 2022	
9224747	31. Jul 2022				

Tabelle 1: Betroffene Lot-Nummern und Verfallsdaten

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	Berufsbezeichnung:
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.