

XX. August 2021

**DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
MDS-21-4144**

Nadelfreies BD SmartSite™ Zugangssystem

Produkt- (REF-) und Chargen-Nummern: Siehe Anhang 1

Art der Massnahme: Empfehlung

**Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Qualitätsmanagement,
Medizinproduktebeauftragte, Medizintechnik**

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

BD gibt eine Produktsicherheitsmitteilung für bestimmte Chargen der nadelfreien BD SmartSite™ Zugangssysteme, wie in Anhang 1 aufgeführt, heraus. Laut unseren Vertriebsunterlagen hat Ihre Organisation möglicherweise die betroffenen Produkte erhalten, die ab dem 23. Januar 2020 ausgeliefert wurden.

Beschreibung des Problems

Basierend auf Rückmeldungen unserer Kunden hat BD potenzielle Probleme mit dem Ventil (Split Septum) des nadelfreien Zugangssystems für die in Anhang 1 aufgeführten Produkte identifiziert, die zu Schwierigkeiten beim Spülen, zu Durchflussproblemen und zu einer/einem teilweisen oder vollständigen Okklusion/Verschluss an den BD SmartSite™-Systemen mit und ohne Verlängerungsset führen. Nur die in Anhang 1 aufgeführten Chargennummern sind von diesem Problem betroffen.

BD verfügt über ein Online-Tool zur Unterstützung bei der Identifizierung betroffener Chargennummern <https://www.bd.com/MDS-21-4144>.

Klinische Auswirkungen

Zu den gesundheitlichen Folgen, die mit der Verwendung eines okkludierten Anschlusses verbunden sein können, zählt eine Verzögerung der Therapie, die unter Umständen eine Verletzung zur Folge haben kann, welche einen medizinischen Eingriff notwendig macht.



BD hat bisher keine Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse ermittelt, die mit dieser Korrekturmaßnahme für die Produktsicherheit in Verbindung gebracht werden konnten. Wenn das Produkt bereits verwendet wurde oder bereits sicher mit dem weiblichen Luer-Anschluss des Verbindungselements verbunden ist, sind keine besonderen Massnahmen zur Nachbetreuung des Patienten erforderlich.

Empfehlung für klinische Anwender

Angesichts dieser Rückmeldungen und um das Auftreten von Okklusionen des Anschlusses zu vermindern, empfiehlt BD, die folgenden Schritte vor der klinischen Verwendung des nadelfreien Zugangs zu befolgen

- Drücken Sie den Spritzenkolben , während die Spritze noch am nadelfreien Anschluss befestigt ist.
- Wenn Sie den Kolben nicht drücken können und er bewegt sich nicht nach vorne zum Entleeren der Spritze, ziehen Sie den Spritzenkolben zurück und drücken Sie ihn erneut herunter. Durch das Wiederholen dieses Schrittes kann ein Öffnen des Ventils des nadelfreien Anschlusses unterstützt werden.
- Sollte sich das Ventil immer noch nicht öffnen; drehen Sie vorsichtig die Spritze ohne die männliche Luer-Spitze von der Oberfläche des BD SmartSite™-Ventils vollständig zu trennen ab und wieder auf, um die Spritze teilweise vom Ventil zu lösen und dann wieder einzuschrauben.
- Eine bis zu dreimalige Wiederholung dieses Schrittes kann beim Öffnen des nadelfreien Ventils helfen.

Hinweis: Zur Aufrechterhaltung der Sterilität dürfen Spritze und nadelfreies Ventil nicht vollständig voneinander getrennt werden.

- Wenn sich das Ventil mit den obigen Schritten nicht öffnen lässt, ersetzen Sie es durch ein anderes nadelfreies BD SmartSite™ Zugangssystem.
- Setzen Sie nach der Durchführung der oben genannten Schritte die Anwendung mit den Anweisungen in der geltenden Gebrauchsanweisung für das Produkt fort.

Massnahmen von BD:

1. BD hat die Ursache identifiziert und Korrekturmaßnahmen veranlasst, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

1. Leiten Sie diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die die in Anhang 1 aufgeführten nadelfreien BD SmartSite™ Zugangssysteme verwenden könnten.
2. Wenn eine mögliche Verzögerung der Therapie klinisch nicht vertretbar ist (z.B. in einer Notfallsituation), sollte in Erwägung gezogen werden, das kritische Medikament direkt in den Katheter oder über einen anderen Zugangsweg zu verabreichen.
3. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Anwender und setzen Sie diese sofort von dieser Produktsicherheitsmitteilung in Kenntnis.



4. Wenn Sie weiterhin Probleme mit dem nadelfreien BD SmartSite™ Zugangssystem haben, melden Sie dies im Rahmen Ihres üblichen Verfahrens als Beschwerde an BD.
5. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus und senden Sie es so schnell wie möglich, **spätestens jedoch bis zum <<xx. August 2021>> an <<insert contact details here>> zurück**. Sollten Sie das Produkt nicht mehr verwenden, senden Sie uns das Kundenantwortformular bitte trotzdem zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können.

Es besteht keine Verpflichtung für Kunden, nadelfreie BD SmartSite™ Zugangssysteme an BD zurückzusenden. Diese Produkte können weiterhin gemäss den Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung verwendet werden.

Ansprechpartner

Sollten irgendwelche Fragen oder Unklarheiten im Zusammenhang mit dem in dieser Produktsicherheitsmitteilung beschriebenen Produkt oder Problem auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren BD Vertreter vor Ort. BD hat die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Massnahmen informiert.

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

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA

Kundenantwortformular – MDS-21-4144
Nadelfreies BD SmartSite™ Zugangssystem

REF- und Chargen-Nummern: Siehe Anhang 1

Bitte in Verbindung mit der Sicherheitsmitteilung MDS-21-4144 durchlesen und das ausgefüllte und unterschriebene Formular so bald wie möglich oder **spätestens bis zum <<xx. August 2021>>** an <<Insert fax/email address here>> zurücksenden.

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:
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.

Appendix 1 – Betroffene Katalog- / Chargennummern

Katalognummer	Chargennummer	UDI (GTIN, DI + PI) falls zutreffend	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
2000E7D	1016762	07613203013611	17-Apr-20	31-Mar-23
2000E7D	1017152	07613203013611	08-May-20	30-Apr-23
2000E7D	1018579	07613203013611	10-Sep-20	31-Aug-23
2000E7D	1019886	07613203013611	02-Feb-21	31-Dec-23