

11. August 2021

**DRINGEND:Produktsicherheitsmitteilung –**  
**PI-21-3987**

**Illinois Knochenmark- / Aspirationsnadeln**

**REF: TIN3015 LOT: Alle Lot-Nummern**

**Art der Massnahme:** Produktentfernung

**Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Einkauf**

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

Sehr geehrter Kunde,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmassnahme durch, um alle Chargen der **Illinois Knochenmark- / Aspirationsnadeln** vom Markt zu nehmen. Aus unseren Vertriebsunterlagen geht hervor, dass Ihre Organisation möglicherweise das betroffene Produkt erhalten hat. Das Produkt wurde von BD zwischen Januar 2017 und Juni 2021 vertrieben.

**Beschreibung des Problems**

Aufgrund von Kundenrückmeldungen hat BD festgestellt, dass sich der Nadelschutz in der Verpackung lösen kann, wodurch die Nadel des Produkts die Verpackung durchstechen und die Sterilbarriere beeinträchtigen könnte. Darüber hinaus könnte dieser Fehler zu einer möglichen Nadelstichverletzung des Pflegepersonals führen, wenn eine freiliegende Nadel nicht erkannt wird.



**Abbildung 1: Lösen des Nadelschutzes**



**Abbildung 2: Loch/durchstochene Verpackung**



BD hat festgestellt, dass dieses Problem alle seit Juli 2016 produzierten Chargen betrifft. BD bietet ein Online-Tool zur Unterstützung bei der Identifizierung der betroffenen Lot-Nummern an. Sie finden es unter folgender Adresse: [www.bd.com/PI-21-3987](http://www.bd.com/PI-21-3987)

### **Klinische Auswirkungen**

Dieser Defekt kann zu gesundheitlichen Folgen führen, einschliesslich Infektionen unterschiedlichen Ausmasses. Das Behandlungsmanagement des Patienten, darunter die Verabreichung einer antimikrobiellen Therapie und jegliche Nachsorge, liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

### **Von BD ergriffene Massnahmen**

1. BD hat die Ursache ermittelt und ergreift Abhilfemassnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

### **Vom HÄNDLER zu ergreifenden Massnahmen:**

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie alle Produkte mit den betroffenen Lot-Nummern unter Verwendung des Online-Tools unter [www.bd.com/PI-21-3987](http://www.bd.com/PI-21-3987) und stellen sie diese unter Quarantäne. Vernichten Sie alle betroffenen Produkte.
2. **Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie die jeweiligen Einrichtungen und benachrichtigen Sie sie sofort über diese Produktentfernung.**
3. Füllen Sie das Kundenantwortformular 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.
4. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular mit der endgültigen Menge an vernichteten Produkten so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum **24. September 2021** an [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com).
5. Wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort, um Produktalternativen zu besprechen.

### **Von ENDBENUTZERN / GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN zu ergreifende Massnahmen:**

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie alle Einheiten der betroffenen Lot-Nummern unter Verwendung des Online-Tools unter [www.bd.com/PI-21-3987](http://www.bd.com/PI-21-3987) und stellen Sie diese unter Quarantäne. Vernichten Sie alle betroffenen Produkte.
2. Füllen Sie das Kundenantwortformular 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.



3. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular so bald wie möglich bzw. spätestens bis zum 10. September 2021 an [IHREN HÄNDLER / PRODUKT-LIEFERANTEN](#) zurück.

#### Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren BD Vertreter vor Ort oder die örtliche BD-Niederlassung.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden 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

Lorna Darrock  
Sr. Manager, Post Market Quality  
EMEA Quality

## Kundenantwortformular – PI-21-3987

### Illinois Knochenmark- -/Aspirationsnadeln

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung PI-21-3987 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular **so bald wie möglich** zurück.

- **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 in unserem Besitz.

#### ODER

☐ In unserem Besitz befinden sich folgende Posten der betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden (*tragen Sie bitte für die entsprechenden Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle unten ein*)

Katalognummer (REF)	Lot-Nummer	Anzahl der vernichteten Einheiten <i>(Anzahl unten einfügen)</i>

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

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