

12. Mai 2022

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG -
MDS-22-4419

BD Connecta™ Dreiwegehähne und geschlossenes BD Nexiva™ IV-Zugangssystem mit BD Connecta™ Dreiwegehahn

Artikelnummer (REF) / Chargen-Nummern: Siehe Anhang 1

Art der Massnahme: Produktrückruf

Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Einkaufsmanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

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

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine Produktsicherheitsmassnahme durch, bei der bestimmte Chargen der **BD Connecta™ Dreiwegehähne** und des **geschlossenen BD Nexiva™ IV-Zugangssystem mit BD Connecta™ Dreiwegehahn** (wie in Anhang 1 angegeben) aus dem Markt genommen werden sollen. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt erhalten.

Beschreibung des Problems

BD hat durch Kundenrückmeldungen bestätigt, dass bei den in Anhang 1 aufgeführten Chargen der **BD Connecta™ Dreiwegehähne** und des **geschlossenen BD Nexiva™ IV-Zugangssystems mit BD Connecta™ Dreiwegehahn** möglicherweise Leckagen am Gehäuseteil des Absperrhahns auftreten können (siehe Abbildung 1).

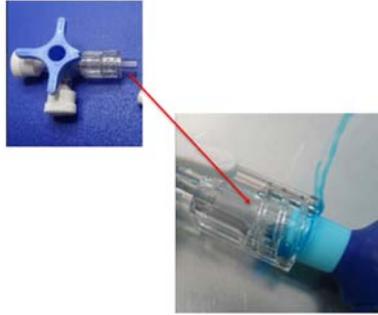


Abbildung 1: Stelle der möglichen Leckage am Gehäuseteil des Dreiwegehahns

Diese Korrekturmaßnahme beschränkt sich nur auf die in Anhang 1 aufgeführten Artikelnummern und Chargen. WICHTIG: Es sind keine anderen Artikelnummern oder Chargen von dieser Produktsicherheitsmaßnahme betroffen.

Klinisches Risiko

Bei den BD Connecta™ Dreiwegehähnen und dem geschlossenen BD Nexiva™ IV-Zugangssystem mit BD Connecta™ mit den in Anhang 1 aufgeführten spezifischen Artikelnummern und Chargen können Undichtigkeiten auftreten und es kann zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Behandlung, einer Exposition von Infusionslösung, Medikamenten und biologischen Gefahrenstoffen, zu einer Unterdosierung oder Unterinfusion, einer Kontamination und/oder einem Lufteintritt kommen.

Von BD ergriffene Massnahmen

BD hat festgestellt, dass dieses Problem aus einer Vertiefung der Spritzgussform während des Herstellungsprozesses resultiert, und es wurden entsprechende Korrekturmaßnahmen eingeleitet, um ein Wiederauftreten des Problems zu vermeiden.

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Massnahmen

Für klinische Anwender:

1. Prüfen Sie bei Produkten *in situ*, ob das jeweilige Produkt in Anhang 1 dieser Produktsicherheitsmitteilung aufgeführt ist, und tauschen Sie es gegebenenfalls sofort aus.
2. Wenn Sie nicht feststellen können, ob das jeweilige Produkt betroffen ist, tauschen Sie es aus oder überwachen Sie es weiterhin auf Undichtigkeiten und/oder andere Komplikationen.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen

BD fordert, dass die folgenden Massnahmen ergriffen werden:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie alle Produkte mit den betroffenen Chargennummern (siehe Anhang 1), stellen Sie diese unter Quarantäne und vernichten Sie alle betroffenen Produkte.
2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie die jeweiligen Einrichtungen, benachrichtigen Sie diese umgehend über diese Produktsicherheitsmaßnahme und bitten Sie sie, das betroffene Produkt zu vernichten.



3. Wenn Sie Probleme mit dem BD Connecta™ Dreiwegehahn oder dem geschlossenen BD Nexiva™ IV-Zugangssystem mit BD Connecta™ Dreiwegehahn haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.
4. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus, unterzeichnen Sie es und senden Sie es **schnellstmöglich, spätestens jedoch bis zum 20. Juni 2022** an [REDACTED] mit den folgenden Angaben zurück:
 - die vernichtete Menge **ODER**
 - Bestätigung, dass sich im Bestand Ihres Unternehmens keine der betroffenen Produkte mehr befinden

Für vernichtete Artikel lassen wir Ihnen Ersatzprodukte zukommen. Sollten Sie das Produkt nicht mehr verwenden, senden Sie uns das Kundenantwortformular bitte trotzdem zu Abgleichszwecken zurück.

Ansprechpartner

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

Wir bestätigen, 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.

Freundliche Grüsse,

Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality

Kundenantwortformular – MDS-22-4419

BD Connecta™ Dreiwegehahn und geschlossenes BD Nexiva™ IV-Zugangssystem mit BD Connecta™ Dreiwegehahn

Artikelnummern (REFs) / Chargennummern: Siehe Anhang 1

Bitte lesen Sie sich diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MDS-22-4419 durch und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular schnellstmöglich, aber **spätestens bis zum 20. Juni 2022** an [REDACTED] 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:

In unserem Besitz befinden sich keine der betroffenen, in Anhang 1 aufgeführten Produkte.

ODER

In unserem Bestand befinden sich Posten der in Anhang 1 aufgeführten betroffenen Produkte und wir bestätigen, dass die Artikel vernichtet wurden. *(Tragen Sie bitte die Anzahl der vernichteten Artikel in Anhang 1 ein. Füllen Sie anschliessend die unten stehende Tabelle mit Ihren Kontaktdaten aus und senden Sie **beide** Dokumente an die oben genannte E-Mail-Adresse zurück.)*

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (wenn nicht direkt von BD)	
Datum:	Unterschrift:

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

** Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an diesen Händler/Drittanbieter zurück.*



Anhang 1: MDS-22-4419 Liste der betroffenen Artikel- / Chargennummern

REF	Produktbeschreibung	Charge	GTIN	Verfallsdatum (TT/MM/JJJJ)	Anzahl vernichteter Artikel
383682	Geschlossenes BD Nexiva™ IV-Kathetersystem 22GA x 1.00IN	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	Geschlossenes BD Nexiva™ IV-Kathetersystem 20GA x 1.25IN	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
		1208182	382903836871	31/07/2024	
394600	BD Connecta™ Dreiwegehahn weiss ohne Verlängerung, ohne Farbkodifizierungsstopfen	1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
		1090820	382903946006	29/02/2024	
1083414	382903946006	29/02/2024			
394601	BD Connecta™ Dreiwegehahn weiss ohne Verlängerung, mit Farbkodifizierungsstopfen	1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
		1127179	382903946013	30/04/2024	
1127180	382903946013	30/04/2024			
394602	BD Connecta™ Dreiwegehahn blau ohne Verlängerung	1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
		1097651	382903946020	31/03/2024	
		1098181	382903946020	31/03/2024	
1098371	382903946020	31/03/2024			
1098379	382903946020	31/03/2024			
1152283	382903946020	31/05/2024			