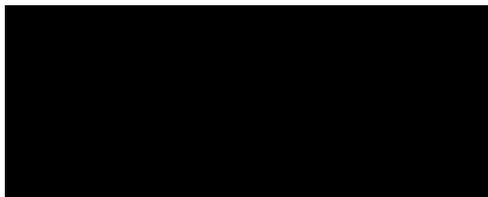


Empfänger:



Datum: 25.05.2022

## Dringende Produktsicherheitsmitteilung FSN-22-01

**Zu Händen:** Führungskräfte im Bereich Medizintechnik, Klinikpersonal, Risikomanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

**Dringende Sicherheitsinformation für sterile, ophthalmologische Kundensets der Trusetal Verbandstoffwerk GmbH, welche nachfolgenden Artikel enthalten:**

TRU-PACK® Sterile, ophthalmologische Kundensets, welche enthalten:		
BD Connecta™ Dreiwegehahn weiß ohne Verlängerung, ohne Farbkodifizierungsstopfen (BD 396400) Charge: 1085634 und 1083414		
REF: <b>CHVI002-01</b>	<b>Vitrektomie Set Berner Augenklinik</b>	LOT: <b>38AH21</b>
REF: <b>CHVI002-02</b>	<b>Vitrektomie Set Berner Augenklinik</b>	LOT: <b>16AR22</b>

Wir möchten Sie in Bezug auf die Patientensicherheit darauf hinweisen, dass "Becton Dickinson" (BD) eine Produktsicherheitsmaßnahme durchführt, bezogen auf Produkte, die in einigen unserer TRU-PACK® OP-Sets enthalten sind.

### Beschreibung des Problems zutreffend auf TRU-PACK®

BD hat durch Kundenrückmeldungen bestätigt, dass bei einigen BD Connecta™ Dreiwegehähnen möglicherweise Leckagen am Gehäuseteil des Absperrhahns auftreten können.

### Klinisches Risiko gemäß Meldung der BD:

Sollte eine Undichtigkeit auftreten, kann es zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Behandlung, einer Exposition von Infusionslösung, Medikamenten und biologischen Gefahrstoffen, zu einer Unterdosierung oder Unterinfusion, einer Kontamination und/oder einem Lufteintritt kommen.

Der BD Connecta™ Dreiwegehahn aus den betroffenen Sets **darf nicht verwendet werden**.

#### Vom Händler zu ergreifende Maßnahmen:

Für Händler:

1. Bitte prüfen Sie, ob Sie die betroffenen Sets auf Lager haben. Ist dies der Fall, sperren Sie die Ware bis die Ersatzware, bereitgestellt durch Trusetal, eintrifft.
2. Leiten Sie Ihren Endkunden die Produktsicherheitsmitteilung umgehend weiter und bitten Sie diese, die betroffenen Sets bis Ankunft der Ersatzware nicht zu verwenden.

#### Vom Endverbraucher zu ergreifende Maßnahmen:

Vom Endverbraucher:

1. Der BD Connecta™ Dreiwegehahn aus den betroffenen Sets **darf nicht verwendet werden**. Bitte verwenden Sie die Sets erst nach Ankunft der Ersatzware (BD Connecta™ Dreiwegehahn), die Ihnen Ihr Händler zusendet.
2. Vernichten Sie nach Erhalt der Ersatzware die im Set befindlichen Dreiwegehähne und nutzen Sie stattdessen die Ersatzware.

#### Vom Händler und Endverbraucher zu ergreifende Maßnahmen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.a. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsmitteilung** erhalten und senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt bis zum **20.06.2022** an [quality@tshs.eu](mailto:quality@tshs.eu) zurück.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.

Mit freundlichen Grüßen  
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH

  
Susanne Fink

  
i.V. Tanja Kerins

Verantwortlichen Person  
gem. Artikel 15 EU-Verordnung 2017/745

Bereichsleitung TRU-PACK®

# Antwortformular Dringende Produktsicherheitsmitteilung

## FSN-22-01

TRU-PACK® Sterile, ophthalmologische Kundensets, welche enthalten:		
BD Connecta™ Dreiwegehahn weiß ohne Verlängerung, ohne Farbkodifizierungsstopfen (BD 396400) Charge: 1085634 und 1083414		
REF: <b>CHVI002-01S</b>	<b>Vitrektomie Set Berner Augenklinik</b>	LOT: <b>38AH21</b>
REF: <b>CHVI002-02S</b>	<b>Vitrektomie Set Berner Augenklinik</b>	LOT: <b>16AR22</b>

Absender:  
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH  
Konrad-Zuse-Straße 15  
DE 33758 Schloss Holte-Stukenbrock

Adressaten:



& alle Anwender, welche die oben genannten Produkte einsetzen.

### Maßnahmen:

Prüfen Sie Ihren Bestand auf oben genannte Chargen.  
Vernichten Sie den in Ihrem Kundenset enthaltenen BD Connecta™ Dreiwegehahn.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die die Produkte einsetzen, über diese Sicherheitsmitteilung und bestätigen Sie uns, dass dieses Produkt nicht zum Einsatz kommt.

Der Unterzeichnende bestätigt (*bitte ankreuzen*):

- dass er die angegebenen Produkte nicht mehr besitzt
- dass er die angegebenen Produkte nicht an Dritte abgegeben hat
- dass er Dritte, falls sie von ihm die angegebenen Produkte erhalten haben, über die Sicherheitsinformation und Nicht-Verwendung der betroffenen Produkte aus den TRU-PACK® OP-Sets informiert hat
- im Falle des Endanwenders: dass er die betroffenen Produkte aus den TRU-PACK® OP-Sets nicht verwendet und dass er die Produkte vernichten wird
- im Falle des Händlers: dass er die betroffenen Sets gesperrt hat, bis die Ersatzware eintrifft
- dass er alle involvierten Personen über diese wichtige Information zu dem o.a. Produkt informiert hat

Bitte senden Sie dieses Antwortformular bis zum **20.06.2022** an [quality@tshs.eu](mailto:quality@tshs.eu) zurück.

### Unterzeichner:

Datum/Unterschrift	
Name in Druckbuchstaben	
Position	
Abteilung / Institution	
Telefon und E-Mail	