

02. November 2022

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
MDS-22-4560

BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch

REF: Siehe Tabelle 1 Lot-Nummern (Chargen): Siehe Anhang 1

Art der Maßnahme: Produktentfernung

**Z. Hd.: Klinisches und medizinisches Personal, Risikomanagement,
Infektionsprävention und Einkauf**

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

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme durch, um bestimmte Chargen von **BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsleitung** vom Markt zu entfernen. Gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt erhalten, welches zwischen Mai 2022 und September 2022 vertrieben wurde.

Produktbezeichnung	Produktcode (REF.)	Herstellungs-SRN
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch – 25 cm	394926	SE-MF-000014597
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch und Injektionsventil – 25 cm	394936	
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch – 50 cm	394951	
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn n mit Verlängerungsschlauch – 100 cm	394961	
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch und Injektionsventil – 100 cm	394971	

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die Produktcodes/Lot-Nummern (Chargen), die in Anhang 1 aufgeführt sind. Es sind keine anderen Produktcodes/Lot-Nummern (Chargen) betroffen.

Beschreibung des Problems

BD hat intern festgestellt, dass die spezifischen Produkt-Chargen (in Anhang 1 aufgelistet) ein Loch oder einen Riss in der Blisterverpackung des Produkts aufweisen können, wie in Abbildung 1 und 2 dargestellt. Als Folge dieses potenziellen Fehlers kann die Sterilität des Produkts beeinträchtigt werden.

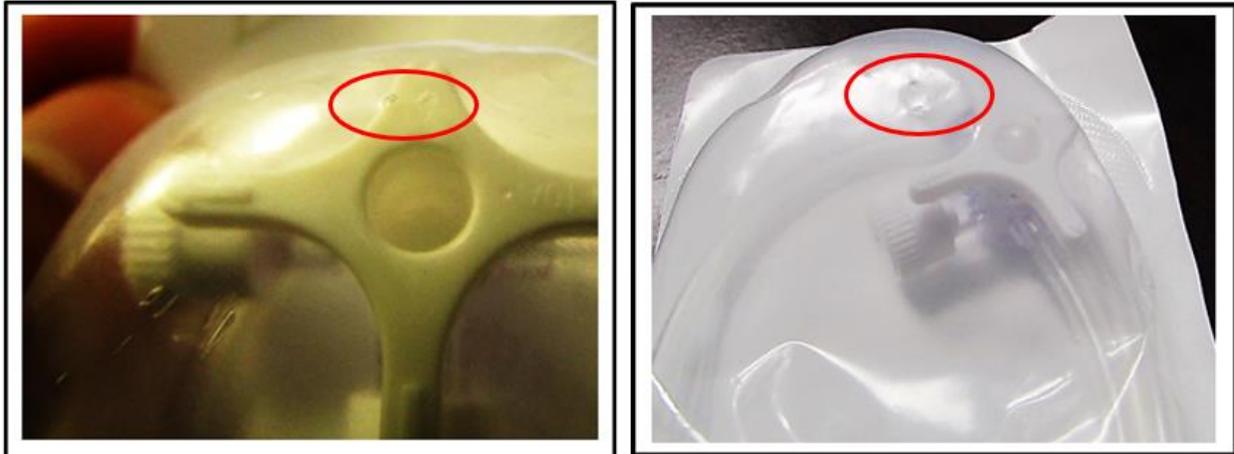


Abbildung 1: Loch in der Blisterverpackung



Abbildung 2: Riss in der Blisterverpackung

Klinisches Risiko

Ein möglicher Verlust der Sterilität der Verpackung stellt ein Gesundheitsrisiko durch mikrobielle Verunreinigungen dar. Dies kann dazu führen, dass eine Infektion in den Blutkreislauf gelangt, eine Verletzung, deren Behandlung einen medizinischen Eingriff erfordert.

Für Produkte *in situ* sollten Sie weiterhin gemäß der üblichen Praxis des Krankenhauses/der Einrichtung gewartet und ausgetauscht werden, es sei denn, es besteht ein klinischer Verdacht auf eine Infektion, die mit diesen Produkten zusammenhängt oder nicht.



Bislang sind weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von BD ergriffene Maßnahmen

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

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten betroffenen **BD Connecta™ 3-Wege-Hahn** ein.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen **BD Connecta™ 3-Wege-Hahn**.
- Notieren Sie sich die Lot-Nummern (Chargen) und vernichten Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte.
- Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es bis 30. November 2022 zurück, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrem Betrieb haben.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens informiert werden müssen, oder an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Wenn Sie Probleme mit dem **BD Connecta™ 3-Wege-Hahn** haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen **BD Connecta™ 3-Wege-Hahn**, notieren Sie sich die Lot-Nummern (Chargen) und vernichten Sie sie.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über dieser Mitteilung. Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis 30. November 2022 an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular nach Abschluss Ihrer Abgleichaktivitäten aus und senden Sie dieses zurück.

	Endbenutzer mit Inventar	Endbenutzer mit KEINEM Inventar	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten eine Ersatzlieferung für nicht verwendete Geräte	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/Drittanbieter	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und kontaktieren Sie Ihren Händler, um eine Ersatzlieferung zu vereinbaren	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück



Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen BD-Vertreter 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.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written in a cursive style.

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA-Quality

Kundenantwortformular – MDS-22-4560

BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch

REF: Siehe Tabelle 1 Lot-Nummern (Chargen): Siehe Anhang 1

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 30. November 2022**

- 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, die in Anhang 1 aufgeführt sind, in unserer Einrichtung. Das betroffene Produkt wurde verwendet.

Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

ODER

In unserem Unternehmen befanden sich Posten der in Anhang 1 aufgeführten betroffenen Produkte und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden. *(Tragen Sie bitte die Anzahl der vernichteten Artikel in Anhang 1 ein und senden Sie sie zurück. werden erst nach dem Ausfüllen und Zurücksenden dieses Formulars verschickt).*

Name der Einrichtung / Organisation:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer des Ansprechpartners:	E-Mail-Adresse des Ansprechpartners:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (wenn nicht direkt von BD)	
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, damit 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 – Betroffene Produktcodes und Lot-Nummern (Chargen)

Senden Sie dies zusammen mit Ihrem Antwortformular zurück

Produktbezeichnung	UDI-DI	Katalog-Nr. (Ref.)	Lot-Nummer (Chargen)	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	ProduktverpackungsgröÙe	Menge, die vernichtet wird (in Stück)
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch – 25 cm	(01)00382 903949267	394926	2091052	31.03.2025	50	
			2091054	31.03.2025		
			2091058	31.03.2025		
			2125881	30.04.2025		
			2125884	30.04.2025		
			2125901	30.04.2025		
			2125904	30.04.2025		
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch und Injektionsventil – 25 cm	(01)00382 903949366	394936	2091050	31.03.2025	20	
			2125908	30.04.2025		
			2126355	30.04.2025		
			2151833	30.04.2025		
			2152122	31.05.2025		
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch – 50 cm	(01)00382 903949519	394951	2097331	31.03.2025	20	
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch – 100 cm	(01)00382 903949618	394961	2060613	28.02.2025	20	
			2060614	28.02.2025		
			2097333	31.03.2025		
			2097334	31.03.2025		
			2119720	30.04.2025		
			2125865	30.04.2025		
BD Connecta™ 3-Wege-Hahn mit Verlängerungsschlauch und Injektionsventil – 100 cm	(01)00382 903949717	394971	2090287	28.02.2025	20	
			2067847	28.02.2025		
			2067849	28.02.2025		
			2067851	28.02.2025		
			2067853	28.02.2025		
			2067854	28.02.2025		
			2067856	28.02.2025		
			2067859	28.02.2025		
			2091043	31.03.2025		
			2091046	31.03.2025		
			2125911	30.04.2025		