

24. November 2022

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – PI-22-4510

Katheter-Reparatursets (Verschiedene)

REF: Siehe Tabelle 1 **Lot-Nummern:** Siehe Anhang 1

Art der Maßnahme: Produktentfernung

Z. Hd.: Klinisches und medizinisches Personal, Risikomanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Infektionsprävention und Einkauf

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

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme durch, um bestimmte Chargen von Katheter-Reparatursets zu entfernen, und laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen August 2020 und November 2022 vertrieben.

Produktbezeichnung	Produktcode (REF.)		Hersteller-SRN
	<i>wie auf dem Versandkarton angegeben</i>	<i>wie auf dem Produktbeutel angegeben</i>	
4.2 F Broviac ZV-Katheter, 0,7-mm-Lumen (weißer Adapter)	0601610CE	0601610	US-MF-000017720
6.6 F Broviac ZV-Katheter, 1,0-mm-Lumen (weißer Adapter)	0601620CE	0601620	
Weißer Adapterfuß für Hickman- und Leonard-ZV-Mehrlumenkatheter	0601680CE	0601680	
Roter Adapterfuß für Hickman- und Leonard-ZV-Mehrlumenkatheter	0601690CE	0601690	
Externes Kathetersegment für runde Hickman-ZV-Katheter mit Doppellumen, 9 F	0601700CE	0601700	
Externes Kathetersegment für runde Leonard-ZV-Katheter mit Doppellumen, 10 F	0601750CE	0601750	
Externes Kathetersegment für pädiatrische Hickman-ZV-Katheter mit Doppellumen, 7 F	0601760CE	0601760	
Groshong ZV-Katheter-Reparaturset zur Verwendung mit Groshong ZV-Katheter mit Einzellumen, 7 F	7741700CE	7741700	
Groshong ZV-Katheter-Reparaturset zur Verwendung mit Groshong ZV-Katheter mit Einzellumen, 8 F	7741800CE	7741800	

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

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

In Anhang 2 finden Sie Abbildungen, die zeigen, wo sich der Produktcode, die Lot-Nummer sowie das Verfallsdatum befinden.

Beschreibung des Problems

Aufgrund von Kundenrückmeldungen hat BD festgestellt, dass der Klebstoff in den Sets möglicherweise aushärtet oder gerinnt.

Klinisches Risiko

Bei der Katheterreparatur muss der Arzt das Reparatursegment mit Klebstoff am ursprünglichen Katheter befestigen. Ausgehärteter oder koagulierter Klebstoff kann zu Verzögerungen führen, während ein alternatives Reparaturset oder ein anderer Klebstoff beschafft wird, wodurch sich die Prozedur möglicherweise verlängert oder ein Kathetere austausch erforderlich wird.

Bislang sind weltweit keine unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

Von BD ergriffene Maßnahmen

BD untersucht die Ursache und wird Korrekturmaßnahmen festlegen, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten betroffenen **Katheter-Reparatursets** ein, die in Anhang 1 aufgeführt sind.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen **Katheter-Reparatursets**, die in Anhang 1 aufgeführt sind.
- Notieren Sie sich die Lot-Nummern und vernichten Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte.
- Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es **bis 12. Dezember 2022 zurück, auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrem Unternehmen haben.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis davon haben müssen, oder an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Wenn Sie Probleme mit den **Katheter-Reparatursets** haben, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Von Vertreibern zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie den Vertrieb aller **Katheter-Reparatursets** ein, die in Anlage 1 aufgeführt sind.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen **Katheter-Reparatursets**, die in Anhang 1 aufgeführt sind. Notieren Sie sich ihre Lot-Nummern und vernichten Sie anschließend die betroffenen Produkte.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, an welche Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung. Lassen Sie Ihre Kunden das



Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichzwecken bis **12. Dezember 2022** an Ihr Unternehmen zurücksenden.

- Füllen Sie das Kundenantwortformular nach Abschluss Ihrer Abgleichaktivitäten aus und senden Sie es 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 Gutschrift	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 Gutschrift 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 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
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Kundenantwortformular – PI-22-4510

Katheter-Reparatursets (Verschiedene)

REF: Siehe Tabelle 1 Lot-Nummern: Siehe Anhang 1

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 12. Dezember 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 unserem Unternehmen. 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 diesen zurück. Eine Gutschrift erfolgt nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars.)

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
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

Senden Sie dies ausgefüllt zusammen mit Ihrem Antwortformular zurück

Produktbezeichnung	UDI-DI	Produktcode (REF.)	Lot-Nummern	Verfallsdatum (TTMMJJJJ)	Anz. vernichteter Produkte
4.2 Broviac ZV-Katheter, 0,7-mm-Lumen (weißer Adapter)	(01)00801741036385	0601610CE	REGP2720	31.01.2025	
	(01)00801741036385		REFX4541	30.09.2023	
	(01)00801741036385		REFX5636	30.09.2024	
	(01)00801741036385		REFY2820	30.09.2023	
6.6 F Broviac ZV-Katheter, 1,0-mm-Lumen (weißer Adapter)	(01)00801741074479	0601620CE	REES0680	30.04.2023	
	(01)00801741074479		REEU0726	30.06.2023	
	(01)00801741074479		REFX4543	30.09.2023	
Weißer Adapterfuß für Hickman- und Leonard-ZV-Mehrlumenkatheter	(01)00801741036415	0601680CE	REER3749	31.03.2023	
Roter Adapterfuß für Hickman- und Leonard-ZV-Mehrlumenkatheter	(01)00801741036422	0601690CE	REFY0874	31.01.2023	
Externes Kathetersegment für runde Hickman-ZV-Katheter mit Doppellumen, 9 F	(01)00801741036439	0601700CE	REES2549	30.04.2023	
Externes Kathetersegment für runde Leonard-ZV-Katheter mit Doppellumen, 10 F	(01)00801741036477	0601750CE	REFY0744	31.07.2023	
Externes Kathetersegment für pädiatrische Hickman-ZV-Katheter mit Doppellumen, 7 F	(01)00801741036484	0601760CE	REEU1534	30.06.2023	
Groshong ZV-Katheter-Reparaturset zur Verwendung mit Groshong ZV-Katheter mit Einzellumen, 7 F	(01)00801741036798	7741700CE	REET0877	31.01.2024	
Groshong ZV-Katheter-Reparaturset zur Verwendung mit Groshong ZV-Katheter mit Einzellumen, 8 F	(01)00801741036804	7741800CE	REFW3156	31.01.2025	

Anhang 2 – Betroffener Produktcode, Lot-Nummer und Verfallsdatum

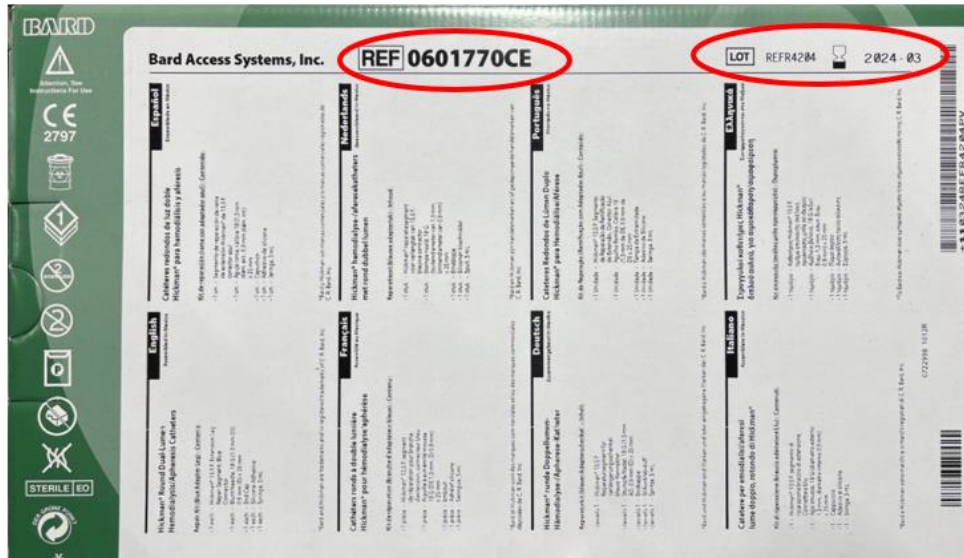


Abbildung 1: Versandkarton-Produktcode, Lot-Nummer und Verfallsdatum

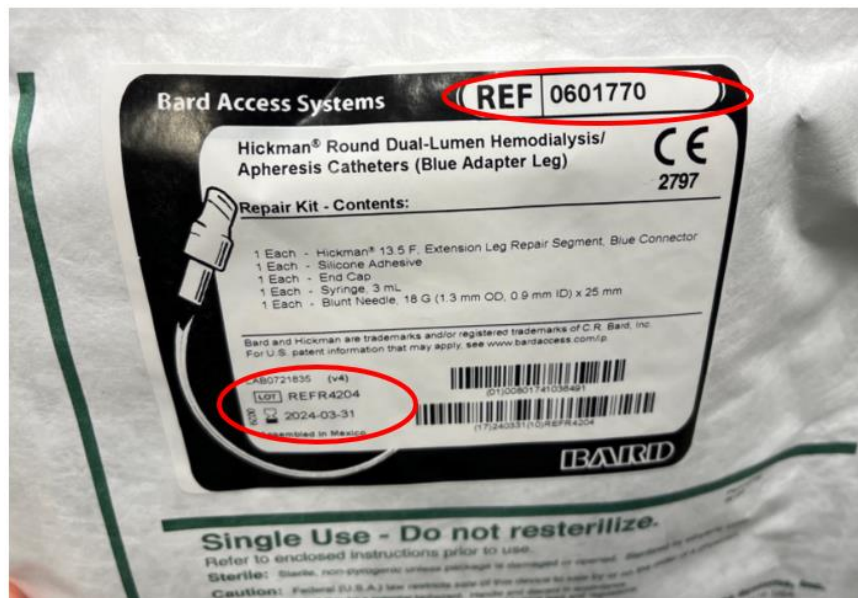


Abbildung 2: Beutel-Produktcode, Lot-Nummer und Verfallsdatum