

09. Februar 2023

**DRINGEND: Sicherheitsmitteilung – MMS-23-4678**

**BD BodyGuard™ MicroSets**

**REF:** Siehe Anhang 1 **Lotnummer:** Alle Lotnummern

**Art der Maßnahme:** Hinweis

**Achtung! Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal**

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

Sehr geehrter Kunde,

BD gibt diese Sicherheitsmitteilung für **BD BodyGuard™ MicroSets** heraus. Laut unseren Vertriebsunterlagen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt in Anhang 1 erhalten.

Dieser Hinweis ist auf die in Anlage 1 aufgeführten Artikelnummern beschränkt. Andere Artikelnummern sind nicht betroffen.

**Problembeschreibung**

BD hat im Rahmen einer internen Produktüberprüfung festgestellt, dass die **BD BodyGuard™ MicroSets** derzeit nicht den Nachweis erbringen, dass sie die Anforderungen an den Ethylenoxid-Restgehalt (gemäß ISO 10993-7:2008/AMD. 1:2019) für die Verwendung bei besonderen Bevölkerungsgruppen, insbesondere Kindern, Säuglingen, Neugeborenen und Frühgeborenen, erfüllen.

**Daher ist die Verwendung dieser Sets derzeit auf Erwachsenen beschränkt, bis der Nachweis für die Einhaltung der Vorschriften erbracht ist.**

**Klinisches Risiko**

BD liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass das Fehlen von Nachweisen für die Einhaltung der Vorschriften zu klinischen Schäden geführt hat, aber im schlimmsten Fall, wenn die EO-Restmengen für diese speziellen Patientengruppen (Kinder, Säuglinge, Neugeborene und Frühgeborene) zu hoch sind, kann ein erhöhtes Risiko für gesundheitliche Folgen bestehen.

Wenn die Sets bereits sicher verwendet wurden, sind keine weiteren Folgemaßnahmen erforderlich.

Bislang sind weltweit keine nachteiligen Ereignisse in diesem Zusammenhang aufgetreten.

**Kunden sind nicht verpflichtet, BD BodyGuard™ MicroSets an BD zurückzusenden. Diese Produkte können weiterhin in Übereinstimmung mit den Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung verwendet werden.**

#### **Von BD zu treffende Maßnahmen:**

BD generiert derzeit die Nachweise für die Anwendung bei der gesamten Patientenpopulation.

#### **Hinweis für klinische Anwender:**

Verwenden Sie die **BD BodyGuard™ MicroSets** nicht bei speziellen Bevölkerungsgruppen, insbesondere bei Kindern, Säuglingen, Neugeborenen und Frühgeborenen.

Für Sets, welche in situ bei Kindern, Säuglingen, Neugeborenen und Frühgeborenen verwendet werden weist BD an, die Verwendung sofort einzustellen und eine alternative Behandlung oder ein anderes Gerät zu wählen.

#### **Kundenaktionen:**

- Prüfen Sie die Informationen in **Anhang 1**, um festzustellen, ob die **BD BodyGuard™ MicroSets** in Ihrem Besitz von dieser Mitteilung betroffen sind.
- Füllen Sie das Antwortformular für Kunden aus und senden Sie es bis zum **8. März 2023** zurück, auch wenn Sie keine Bestände mehr in Ihrer Einrichtung haben.
- Geben Sie diese Meldung an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, die das möglicherweise betroffene Produkt erhalten haben.
- Wenn Sie Probleme mit den **BD BodyGuard™ MicroSets** haben, melden Sie diese bitte in Form einer Beschwerde gemäß dem üblichen Verfahren.

#### **Vertriebspartner-Aktionen:**

- Prüfen Sie die Informationen in Anhang 1 und stellen Sie fest, ob die **BD BodyGuard™ MicroSets** in Ihrem Besitz betroffen sind.
- Ermitteln Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diesen Hinweis. Lassen Sie Ihre Kunden das Antwortformular ausfüllen und bis zum **8. März 2023** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Antwortformular nach Abschluss Ihres Abgleichs aus und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie Probleme mit den **BD BodyGuard™ MicroSets** haben, melden Sie diese bitte in Form einer Beschwerde gemäß dem üblichen Verfahren.

	<b>Endverbraucher mit Inventar</b>	<b>Endverbraucher mit keinem Inventar</b>	<b>Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist</b>
<b>Direkt</b> von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	<a href="mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com">BDRegAffairs_GSA@bd.com</a>
Erworben über einen <b>Vertriebspartner / eine dritten Partei</b>	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	Schicken Sie das Formular an Ihren Vertriebspartner/ Dritte Partei.

**Ansprechpartner**

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an das örtliche BD-Büro unter **06221-305-558** oder per E-Mail an [gmb-de-custservice-alaris@bd.com](mailto:gmb-de-custservice-alaris@bd.com).

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit der Patienten und der Anwender sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten zu gewährleisten. 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 lösen.

Freundliche Grüsse



Lorna Darrock  
 Associate Director, Post Market Quality  
 EMEA Quality



## Antwortformular für Kunden - MMS-23-4678

### BD BodyGuard™ MicroSets

REF: Siehe Anhang 1 Lotnummern: Alle Lotnummern

Wir bitten um schnellstmögliche Rücksendung an [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com), **spätestens jedoch bis zum 8. März 2023.**

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich durchgeführt wurden.

<b>Name des Unternehmens/ Organisation:</b>	
<b>Abteilung (falls zutreffend):</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>PLZ:</b>	<b>Stadt:</b>
<b>Ansprechpartner:</b>	
<b>Berufsbezeichnung:</b>	
<b>Telefonnummer (Ansprechpartner):</b>	<b>E-Mail Adresse (Ansprechpartner):</b>
<b>Name des Lieferanten für dieses Produkt (falls nicht direkt von BD)*</b>	
<b>Unterschrift:</b>	<b>Datum:</b>

*Das Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Aktion für Ihr Unternehmen/ Organisation als abgeschlossen betrachtet werden kann.*

*\*Wenn Sie diese Produktmitteilung über einen Vertriebspartner/eine dritte Partei erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte an diese Organisation zurück, um einen Abgleich zu ermöglichen.*

## Anhang 1 – Betroffene Produkte

Hersteller SRN: IL-MF-000030321

Produkt UDI-DI: 0885403BIRZRZSODS

Artikelnummer (REF)	Produktbeschreibung
7290012271014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
7290012271021	IV SET, LIGHT SENSITIVE DRUG, REMOVABLE AFF VALVE
7290012271045	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Female Luer Connector, Male Luer Connector
7290012271069	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Stripe Microbore Tubing, Inline 0.2 Um Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XE	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XSMG90EK	BD BodyGuard™ MicroSet Grey Microbe Tubing, 90° Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163X2YNKS	MICROSET, MRI, NON-DEHP, PRIMARY, VSA
100-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESVK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XN2YNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Female Luer Connector, Needle Free Port, Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe; Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-172SCHK	SYR SET, MICROBORE, Y, FLL, PINCH CLAMP, NDEHP
100-184XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-184XSYK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Y Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
101-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000DBLSE	MICROSET, NON-DEHP, BLOOD, SR, Y, 180mic FILTER
120-000DBLSK	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000TF	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Spikes, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000XYLS	MICROSET, NON-DEHP, LIGHT RESISTANT, Y PORT
120-003XS2YV	BD BodyGuard™ MicroSet Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XPEFKY	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



Artikelnummer (REF)	Produktbeschreibung
120-112XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSFKV	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Manual Priming Valve, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSVGY	MICROSET, GRAVITY, NEEDLES
120-124XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Y Port, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-124XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Needle- free Port, Back Check Valve, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160X90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCCK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, T Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XPS	IV SET, MICROSET, BLUE ST,80 IN, NDEHP, SR
120-160XSFD	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FILTER, SR
120-160XSFK	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FIL, SR, STRET
120-160XSFMK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XYSE	MICROSET, Y, SR SEGMENT, NON-DEHP, DRIP CHAMBER
120-160XYSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
121-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
130-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Green Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon, Male Luer Connector
410064-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY NON-DEHP, NEEDLE FREE
410066-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410067-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410243-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
410247-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
EPI00001	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00002	MICROSET, EPIDURAL, NON-DEHP
EPI00003	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Stripped Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00011-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
EPI00012-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
GEN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Needle Free Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Needle Free Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172S	SYR SET,1.6X3 TUBE, 1000MM LONG, VALVE, NDEHP
M100-172SB	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172SL	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



Artikelnummer (REF)	Produktbeschreibung
ONC00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Drip Chambers, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00004	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Back Check Valve, Male Luer Connector
ONC00004UV	BD BodyGuard™ MicroSet Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00005	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00006	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip Chamber, Inline 0.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00008	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00010	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00011	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00012	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
PCA00001	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00002	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00003	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00004	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00005	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 150ml EVA Bag, Inline 0.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00009	MICROSET, PCA, NON-DEHP, DRIP CHAMBER, 15m FILTER
PCA00013	MICROSET, PCA, NON DEHP, Y FLUSH PORT, 0.2M FILTER
TPN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00003	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00005	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Vented Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector