

03. Mai 2023

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
UCC-23-4679

Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierende Silikonkatheter

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

Art der Maßnahme: Produktentfernung

**z. Hd.: Klinikpersonal, Risikomanagement, biomedizinisches Personal,
Leitung der Einkaufsabteilung, Leitung des
Arzneimittelmanagements**

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

Sehr geehrte Kunden,

BD führt eine Korrekturmaßnahme für die Produktsicherheit durch, um bestimmte Chargen von **Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierenden Silikonkathetern** zu entfernen. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Anhang 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten. Das Produkt wurde zwischen Februar 2022 und März 2023 von BD vertrieben.

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die in Anhang 1 aufgeführten Produktcodes/Lot-Nummern. Es sind keine anderen Produktcodes/Lot-Nummern betroffen. Anhang 2 zeigt, wo der Produktcode bzw. die Lot-Nummer zu finden ist.

Beschreibung des Problems

Eine BD-Produktionsstätte, die Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierende Silikonkatheter herstellt, stellte einen fehlerhaften Zustand fest, bei dem sich bei einigen hergestellten Kathetern das durchsichtige wiederverschließbare Etikett vom Folienbeutel des Produkts löst, was zu einer Verletzung der Sterilbarriere führt, wenn der gelöste Bereich die Folienöffnung in der Folienverpackung erreicht. Abbildung 1 veranschaulicht diesen Sachverhalt.



Abbildung 1: Beispiel für das Problem

Für Ärzte/Klinikpersonal: Klinisches Risiko

Wenn das gemeldete Problem zu einem Bruch des Verpackungssiegels führt, ist der Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierende Silikonkatheter möglicherweise nicht mehr steril. Wird bei der Behandlung eines Patienten ein unsteriler Katheter verwendet, kann ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen, wie z. B. für Harnwegsinfektionen (d. h. Dysurie, Häufigkeit usw.), Pyelonephritis und Urosepsis, die eine Behandlung mit intravenösen Antibiotika und Flüssigkeitszufuhr, die Kontrolle anhand von Urin- und Blutkulturen sowie eine unterstützende Pflege erfordern können.

Langfristige gesundheitliche Folgen können auftreten, unter anderem besteht das Potenzial für Nierenschäden. Für Patienten, bei denen möglicherweise ein betroffenes Produkt verwendet wurde, wird keine spezielle Nachsorge empfohlen. Die Nachsorge liegt jedoch im Ermessen des behandelnden Arztes.

Bislang wurden keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse in diesem Zusammenhang gemeldet.

Für Patienten/Häusliche Pflege: Klinisches Risiko

Das gemeldete Problem kann zu einem Bruch des Verpackungssiegels führen, wodurch Außenluft in die Verpackung eindringen und die Sterilität des Produkts in der Verpackung beeinträchtigen kann. Wenn ein unsteriler Katheter zum Katheterisieren verwendet wird, kann ein erhöhtes Infektionsrisiko, wie z. B. für Harnwegsinfektionen oder systemische Infektionen bestehen.

Treten bei der Anwendung dieser Produkte Komplikationen auf, können die gesundheitlichen Auswirkungen eine ärztliche Behandlung erfordern. Langfristige Auswirkungen auf die Gesundheit sind zwar selten, können aber dennoch auftreten und beinhalten das Potenzial für Nierenschäden. Für Patienten, bei denen möglicherweise ein betroffener Katheter verwendet wurde, wird keine spezielle ärztliche Nachsorge empfohlen. Sollten jedoch Symptome einer Infektion auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt für weitere Anweisungen. Es wird empfohlen, die Produktverpackung vor der Verwendung immer zu prüfen.

Von BD zu ergreifende Maßnahmen:

BD stellt Untersuchungen an und ergreift Maßnahmen, um ein erneutes Auftreten dieses Produktproblems zu verhindern.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung jeglicher unbenutzten betroffenen Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierenden Silikonkatheter ein.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierenden Silikonkatheter.
- Notieren Sie die Lotnummern und vernichten Sie alle unbenutzten betroffenen Einheiten.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrem Unternehmen haben, und senden Sie es bis zum 31. Mai 2023 zurück.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Wenn Sie Probleme mit den Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierenden Silikonkathetern haben, melden Sie dies bitte als Beschwerde gemäß Ihrem üblichen Verfahren.

Von Vertreibern zu ergreifende Maßnahmen:

- Beenden Sie den Vertrieb des betroffenen Produkts.
- Identifizieren und isolieren Sie alle unbenutzten betroffenen Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierenden Silikonkatheter, notieren Sie deren Lot-Nummern und vernichten Sie die Katheter anschließend.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen 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 zum **31. Mai 2023** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie Probleme mit den Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierenden Silikonkathetern haben, melden Sie dies bitte als Beschwerde gemäß Ihrem üblichen Verfahren.

	Endbenutzer mit Inventar	Endbenutzer OHNE 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 für das nicht verwendete Produkt oder ein Ersatzprodukt (sofern verfügbar).	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 oder den Versand eines Ersatzprodukts (sofern verfügbar) 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 – UCC-23-4679

Magic³ Go[®]/HydroSil Go[®] Intermittierende Silikonkatheter

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

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich bzw. **bis spätestens 31. Mai 2023.**

- Ich bestätige, dass ich diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe 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 Besitz befinden sich folgende Einheiten der in **Anhang 1** aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Einheiten vernichtet wurden. *(Tragen Sie bitte die für die entsprechenden Lotnummern die Anzahl der vernichteten Einheiten in die Tabelle unten ein. Eine Gutschrift bzw. der Versand eines Ersatzprodukts (sofern verfügbar) erfolgt erst nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars.)*

REF.:	Lot-Nummer(n):	Anzahl der vernichteten/zurückgegebenen Einheiten <small>(Anzahl der Einheiten unten einfügen)</small>

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

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 Abgleichzwecken an diesen zurück.*

Anhang 1 – Betroffene Produktcodes/Lot-Nummern

Hersteller-SRN: US-MF-000018892

Produktbezeichnung	Produktcode (REF.)	UDI	Lotnummer
Intermittierender Katheter MAGIC ³ GO®, weibliche Länge, hydrophile Silikonbeschichtung, 8 Fr. Steril	51808	00801741097836	JUGP9399
			JUGR9004
			JUGR9010
			JUGR9013
			JUGR9019
			JUGR9020
			JUGR9021
			JUGT9147
			JUGT9148
			JUGU9025
Intermittierender Katheter MAGIC ³ GO®, weibliche Länge, hydrophile Silikonbeschichtung, 10 Fr. Steril	51810	00801741097850	JUFX9006
			JUFX9009
			JUFX9028
Intermittierender Katheter MAGIC ³ GO®, weibliche Länge, hydrophile Silikonbeschichtung, 12 Fr. Steril	51812	00801741097874	JUFX2028
			JUFX2824
			JUFX9008
			JUFX9011
			JUGP9252
			JUGP9320
			JUGR1383
			JUGS0010
			JUGT2731
			JUGT3323
			JUGU1952
			JUGV9165
			Intermittierender Katheter MAGIC ³ GO®, weibliche Länge, hydrophile Silikonbeschichtung, 14 Fr. Steril
JUFX2825			
JUFZ0998			
JUGN9128			
JUGP2375			
JUGP2965			
JUGP2978			
JUGP9222			
JUGP9232			
JUGP9330			
JUGQ3261			
JUGT0998			
JUGT1707			
Intermittierender Katheter HydroSil Go, weibliche Länge, Silikon, 10 Fr. Steril	71810	00801741097973	JUGT9154
			JUGU9053
			JUGV9130
			JUGV9133



Produktbezeichnung	Produktcode (REF.)	UDI	Lotnummer
Intermittierender Katheter HydroSil Go, weibliche Länge, Silikon, 14 Fr. Steril	71814	00801741098017	JUGT3326
Intermittierender Katheter HydroSil Go, weibliche Länge, Silikon, 16 Fr. Steril	71816	00801741098031	JUGU9023
Intermittierender Katheter HydroSil Go, weibliche Länge, Silikon, 18 Fr. Steril	71818	00801741098055	JUGU9022
Intermittierender Katheter MAGIC ³ GO®, männliche Länge, hydrophile Silikonbeschichtung, 12 Fr., mit SureGrip, steril	53812G	00801741136955	JUGS0633
			JUGS2403
			JUGT1711
Intermittierender Katheter MAGIC ³ GO®, männliche Länge, hydrophile Silikonbeschichtung, 14 Fr., mit SureGrip, steril	53814G	00801741136962	JUGS0610
			JUGS2381
Intermittierender Katheter MAGIC ³ GO®, männliche Länge, hydrophile Silikonbeschichtung, 18 Fr., mit SureGrip, steril	53818G	00801741136986	JUGR9043
			JUGR9057

Anhang 2 – Identifizierung von Produktcode (REF.) und Lotnummer

Beispiel für ein Etikett:



Produktcode (REF.) und Lotnummer auf der Verpackung und dem Produkt

