

29 Juli 2025

AKTUALISIERUNG

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – IDS-25-5312-B

BD Vacutainer® Pronto™ Halter mit Abwurfmechanismus

REF: 368872

Chargen-Nummern: Siehe Anlage 1

Art der Maßnahme: Produktentfernung

Achtung: Klinisches Personal, Risikomanager, Einkaufsleiter

Dieser Brief enthält wichtige Informationen, die Ihre **unverzügliche** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

Dieses Schreiben wurde aktualisiert, um die empfohlenen klinischen Maßnahmen für Anwender des betroffenen Produkts zu verdeutlichen. Dies betrifft sowohl unbenutzte Produkte als auch Produkte, die derzeit im Einsatz sind, da dieses Produkt wiederverwendbar ist.

BD führt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme / Produktrückruf durch, um bestimmte Chargen des BD Pronto™ Halter mit Abwurfmechanismus zu entfernen. Gemäß unseren Vertriebsunterlagen hat Ihre Institution möglicherweise das betroffene Produkt in Anhang 1 erhalten. Das Produkt wurde zwischen August 2024 und April 2025 vertrieben.

Der Produktrückruf ist auf die in Anhang 1 aufgeführten Chargennummern beschränkt. Andere Produktcodes oder Chargennummern sind nicht betroffen.

Produkttyp

BD Vacutainer® Pronto™ Halter mit Abwurfmechanismus werden unsteril in Kartons zu 20 Stück geliefert, wie in der Abbildung unten gezeigt:



Abbildung 1: BD Vacutainer® Pronto™ Nadelhalter mit Schnellverschluss



Primärer klinischer Zweck des Produkts

Der BD Vacutainer® Pronto™ Halter mit Abwurfmechanismus ist ein unsteriles wiederverwendbares Produkt, das zum Anbringen und Halten eines BD Vacutainer® Blutentnahmesets (d. h. starre- oder Flügelkanüle) während der Venenpunktion und zur Verbindung mit den BD Vacutainer® Blutentnahmeröhrchen verwendet wird.

Beschreibung des Produktproblems

BD hat durch Reklamationen festgestellt, dass sich die betroffenen Chargen des BD Vacutainer® Pronto™ Halter mit Abwurfmechanismus während des Gebrauchs aufgrund eines Herstellungsfehlers vorzeitig vom angeschlossenen Blutentnahmesystem lösen können. Dieses Problem hat zu einer kleinen Anzahl bestätigter Nadelstichverletzungen geführt und stellt, ins seltenen Fällen, ein potenzielles Risiko für die Exposition mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern dar.

Klinisches Risiko

Zu den möglichen Folgen dieses Produktdefekts gehört die Exposition mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern (HBV, HCV, HIV), die Notwendigkeit einer Postexpositionsprophylaxe und die damit verbundenen Medizinische Nachsorge.

Bisher gab es weltweit zwei (2) unerwünschte Zwischenfällen im Zusammenhang mit diesem Problem.

Klinische Benutzeraktionen

1. Stellen Sie die Nutzung ein und vernichten Sie alle betroffenen, ungenutzten Produkte aber auch diese die derzeit in Verwendung sind.
2. Wenn ein betroffenes Produkt zuvor verwendet wurde, sind keine zusätzlichen Folgemaßnahmen erforderlich.

BD-Aktionen:

BD hat die Ursache des Problems identifiziert und wird geeignete Korrektur- und Präventionsmaßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Bisher ist nicht geplant, in einem Folge-FSN auf Basis der aktuell verfügbaren Informationen weitere Beratungen oder Informationen zu initiieren.

Stand heute sind keine weiteren Informationsschritte, die über dieses Schreiben hinausgehen, geplant.

Erforderliche Schritte des Kunden:

- Stellen Sie die Verwendung aller betroffenen, unbenutzten sowie derzeit verwendeten BD Vacutainer® Pronto™ Halter mit Abwurfmechanismus unverzüglich ein.
- Identifizieren und isolieren Sie alle betroffenen, unbenutzten sowie derzeit verwendeten BD Vacutainer® Pronto™ Halter mit Abwurfmechanismus.
- Notieren Sie die Chargennummern und entsorgen Sie sämtliche betroffenen Einheiten ordnungsgemäß.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie dieses an BD zurück, **auch wenn Sie bis zum 14. August 2025 keinen Lagerbestand mehr in Ihrer Einrichtung haben.**

- Diese Benachrichtigung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Institution oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Produkte übertragen wurden, auf den Defekt aufmerksam gemacht werden müssen.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, die ebenfalls von den Maßnahmen betroffen sind.
- Behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Hinterkopf, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.
- Melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde. Es handelt sich hierbei um wichtige Information

Aktionen von Vertriebspartnern:

- Stellen Sie den Vertrieb umgehend ein.
- Identifizieren Sie verbleibenden Produkte der betroffenen Chargen, stellen Sie diese unter Quarantäne, notieren Sie sich die Chargennummern und vernichten Sie anschließend die verbleibenden Produkte
- Diese Benachrichtigung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Institution oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Produkte übertragen wurden, auf den Defekt aufmerksam gemacht werden müssen.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und benachrichtigen Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und bis **zum 14. August 2025 zum Abgleich an Ihr Unternehmen zurücksenden.**
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es zurück, nachdem Sie Ihre Abstimmungsaktivitäten abgeschlossen haben.
 - *Es ist nicht erforderlich, Ihre Kundenantwortformulare an BD zurückzusenden, Sie sollten diese in Ihrer Einrichtung aufbewahren. Senden Sie nur Ihr endgültiges konsolidiertes Antwortformular zurück.*
- Behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Hinterkopf, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.
- Melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde. Es handelt sich hierbei um wichtige Information

	Endbenutzer mit Inventar	Endbenutzer mit NULL Lagerbestand	Wohin soll das ausgefüllte Formular gesendet werden
Direkt bei BD gekauft	Füllen Sie das Formular vollständig aus. Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten eine Gutschrift für unbenutztes Produkt	Füllen Sie das Formular aus und aktivieren Sie das Kästchen "Kein Lagerbestand"	bdfieldactions@bd.com
Gekauft von einem Zwischenhändler/3rd Party	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich an Ihren Händler, um eine Gutschrift zu arrangieren	Füllen Sie das Formular aus und aktivieren Sie das Kästchen "Kein Lagerbestand"	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück



Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen BD-Vertreter oder das örtliche BD-Büro oder senden Sie eine E-Mail an bdfieldactions@bd.com einfügen.

Die Regulierungsbehörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung informiert.

BD hat es sich den *Fortschritt für die Welt der Gesundheit*[™] zur Aufgabe gemacht. Unsere Hauptziele sind die Patienten- und Anwendersicherheit und die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Situation verursachen kann, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD geholfen haben, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Aufrichtig



Direktor, Post-Market-Qualität
EMEA-Qualität

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Institution ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

Formular für Kundenantworten - IDS-25-5312-B

BD Vacutainer® Pronto™ Halter mit Abwurfmechanismus

SCHIRI: 368872

Chargen-Nummern: Siehe Anlage 1

Bitte melden Sie sich schnellstmöglich oder bis *spätestens* zum 14. August 2025 **an** bdfieldactions@bd.com **zurück**

- **Ich bestätige, dass diese Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.**

Kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an

- Wir haben auf den ursprünglichen Sicherheitshinweis (IDS-25-5312) reagiert und bestätigen, dass wir keine zusätzlichen Einheiten des betroffenen Produkts, wie in Anhang 1 aufgeführt, in unserer Einrichtung haben. Alle betroffenen Produkte wurden vernichtet.

ODER

- Es befindet sich keins der betroffenen Produkte (wie in Anlage 1 aufgeführt) in unserer Einrichtung. Alle betroffenen Produkte wurden bereits verwendet.

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

ODER

- Wir haben die folgenden Einheiten des betroffenen Produkts, wie in **Anlage 1** aufgeführt, in unserem Besitz und ich bestätige, dass die Einheiten vernichtet wurden (*Bitte füllen Sie die untenstehende Tabelle mit der Chargennummer und der Anzahl der vernichteten Einheiten aus. Eine Gutschrift erfolgt erst nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars*).

REF:	Chargennummer(n):	Zerstörte/zurückgegebene Einheiten (Menge unten einfügen)

Name der Institution:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Stadt:
Name des Kontakts:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer des Ansprechpartners:	Kontakt E-Mail-Adresse:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (falls nicht direkt von BD)	
Unterschrift:	Datum:

*Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Aktion für Ihr Konto als geschlossen betrachtet werden kann. * Wenn Sie diese Sicherheitshinweise über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie bitte Ihr ausgefülltes Formular zum Abgleich an diese Organisation zurück.*

Anlage 1 - Produktcode / Chargennummer

SRN des Herstellers: US-MF-000019182

Basis UDI-DI:

038290YSFSSDTHR4

Produktcode (REF)	Losnummer	Produktcode (REF)	Losnummer	Produktcode (REF)	Losnummer
368872	24D15	368872	24F12	368872	24H02
	24D16		24F13		24H05
	24D18		24F14		24H06
	24D19		24F17		24H07
	24D24		24F19		24H08
	24E02		24F20		24H09
	24F07		24F21		24H12
	24E08		24F24		24H13
	24E09		24F27		24H19
	24E13		24G01		24H26
	24E14		24G02		24H27
	24E15		24G03		24H29
	24E16		24G04		24H30
	24E17		24G05		24J02
	24E21		24G09		24J03
	24E22		24G10		24J04
	24E24		24G11		24J05
	24E27		24G12		24J06
	24E29		24G17		24J11
	24E30		24G18		24J12
	24F03		24G22		24J13
	24F04		24G23		24J16
	24F05		24G25		
	24F06		24G26		
24F07	24G30				
24F11	24H01				

Hinweis: Diesem Produkt ist kein Verfallsdatum zugewiesen.