

Telefon: 0 21 91 / 9 51 63-0  
Telefax: 0 21 91 / 9 51 63-29

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 / 13485

e-Mail: [info@wagner-klinikbedarf.de](mailto:info@wagner-klinikbedarf.de)  
Internet: <http://www.wagner-klinikbedarf.de>

UST-IDNr. DE 812434504  
HRA-Nr. 16692 Wuppertal

Produkt:

Ihre Nachricht vom:

Unser Zeichen:

Tag:  
20.02.2017

## **Dringende Sicherheitsinformation – MSS-16-730-FA**

**wegen möglicher Undichtigkeit am Kolbenstopfen  
betreffend sterile Behandlungseinheiten in denen das Produkt BD Plastipak™ Spritze 100 ml mit  
Katheteransatz und Luer-Adapter, Art.-Nr. 300605 – PZN 07664223 enthalten ist. (siehe Anlage)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma Becton Dickinson hat uns einen Produktrückruf der BD Plastipak™ Spritze 100 ml zukommen lassen. Eine Kopie dieses Rückrufes (nebst Anlage mit Chargenbezeichnung) fügen wir als Anlage bei. Andere, als dort genannte Lot-Nummern sind nicht betroffen.

In der Anlage finden Sie außerdem eine Liste, aus der hervorgeht, in welchen sterilen Behandlungseinheiten diese Spritze zum Einsatz kommt. Für die dort aufgeführten Behandlungseinheiten, ergibt sich somit auf Grund der Änderung der Haltbarkeit der Spritze auch ein niedrigeres Mindesthaltbarkeitsdatum der ausgelieferten Behandlungseinheiten (18 Monate). Um den reibungslosen Operationsablauf bzw. die Patientenversorgung nicht zu gefährden, versehen wir die sich noch im Umlauf befindlichen Behandlungseinheiten mit einem Hinweis-Etikett :

**„ACHTUNG! Bitte die in dieser Behandlungseinheit enthaltene Spritze 100 ml mit Luer-Adapter nicht verwenden! Bitte verwerfen“.**

Alle anderen Komponenten, die sich in den Behandlungseinheiten befinden, sind von dieser Sicherheitsinformation nicht betroffen und können wie vorgesehen eingesetzt werden.

## **Produktinformation**

Wie Sie dem Schreiben BD vom 02.02.17 entnehmen können, könnten nach zwei Jahren Leckagen am Gummikolbenstopfen auftreten, was in Ausnahmefällen zu einer Verzögerung in der Therapie (zu geringe Medikamenten-Dosis) führen könnte, gegebenenfalls besteht das Risiko für Patienten und Anwender mit Medikamenten in Kontakt zu kommen.

Bezüglich dieser Rückrufaktion ergibt sich somit für Sie die Situation, dass Sie mit Ihren Kunden abklären müssten, ob tatsächlich **Medikamente** mit dieser Spritze verabreicht/bzw. in der Spritze gelagert werden und deshalb eine Gefahr für Patienten und Anwender besteht.

-Seite 2-

## Freiwilliger PRODUKTRÜCKRUF

Produkt BD Plastipak <sup>TM</sup> Spritze 100 ml mit Katheteransatz und Luer-Adapter, Art.-Nr. 300605

---

### Produktrückruf

Zwar haben die Spritzen weder bei BD, noch bei uns zu derartigen Reklamationen geführt, die betroffenen Chargen verlieren jedoch ihre 5-jährige Haltbarkeitsdauer und sind lt. Schreiben BD, nur innerhalb der ersten 18 Monate nach Herstellung für die Verabreichung **von Medikamenten** sicher einsetzbar. Das MHD wurde somit von 5 Jahren auf 18 Monate herabgesetzt.

Geben Sie diese Information an alle zuständigen Abteilungen in Ihrem Hause weiter, die diesen Artikel bestellen und verkaufen. Tragen Sie bitte auch Sorge dafür, dass diese Information an alle Kunden weitergegeben wird, die dieses Produkt von Ihnen erhalten haben.

Wir bitten Sie, das beiliegende Formular ausgefüllt bis zum **28. Februar 2017** an uns zurückzuschicken.

**WICHTIG!!! Auch wenn Sie keine Ware mehr in Ihrem Lager haben, müssen wir das Formular unbedingt ausgefüllt zurück erhalten, da die zuständige Aufsichtsbehörde einen Nachweis über den Erhalt des freiwilligen Produktrückrufs fordert.**

Sollten Sie noch Fragen zu diesem Schreiben haben, stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Abschließend möchten wir uns bereits jetzt für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen in diesem Zusammenhang entstehen. Wir gehen davon aus, dass auch Sie Ihren Kunden, den Anwendern der Spritze und den Patienten keinen Schaden zufügen wollen und mit uns gemeinsam die oben beschriebene Maßnahme durchführen.

Mit freundlichen Grüßen

  
Wagner KG Klinikbedarf

ANLAGE

## Freiwilliger PRODUKTRÜCKRUF

Produkt BD Plastipak<sup>TM</sup> Spritze 100 ml mit Katheteransatz und Luer-Adapter, Art.-Nr. 300605

RÜCKANTWORT zum Schreiben vom 20.02.2017 bitte bis spätestens zum  
**28. Februar 2017** zurückfaxen an: 0049-(0)2191-95163-29

## FAX ANTWORT ZUM FREIWILLIGEN PRODUKTRÜCKRUF

Produkt BD Plastipak<sup>TM</sup> Spritze 100 ml mit Katheteransatz und Luer-Adapter, Art.-Nr. 300605

Sehr geehrter Kunde,

wir bitten Sie, dieses Antwortformular auszufüllen. Das Ausfüllen ist auch notwendig, wenn Sie keinen Lagerbestand mehr haben sollten

Sollten Sie noch betroffene Produkte an Lager haben, tragen Sie bitte die vorhandene Stückzahl unter Angabe der Lot-Nummer ein. Schicken Sie dieses Formular dann bitte schnellstmöglich an die oben genannte Faxnummer zurück. **Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Rückantwort zwingend erforderlich ist, da die zuständige Aufsichtsbehörde im Einzelfall einen Nachweis über den Verbleib der Ware anfordern kann.**

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Mitarbeiter unter der Telefonnummer 02191-95163-22

- ☐ Die Spritze wird nicht mit Medikamenten eingesetzt
- ☐ Wir benötigen für folgende Stückzahlen (bitte unten bzw. auf gesonderter Anlage angeben) Spritzen im Austausch

Chargen-Nr.	Menge	Bitte Zutreffendes ankreuzen
		<input type="checkbox"/> Die Spritze wird <u>nicht</u> mit Medikamenten eingesetzt
		<input type="checkbox"/> Die Spritze wird mit Medikamenten befüllt und muss deshalb ersetzt werden

**Bitte schicken Sie keine Ware unaufgefordert an uns zurück!!!! Nach Erhalt dieser Rückantwort setzen wir uns mit Ihnen in Verbindung um einen evtl. Austausch zu veranlassen.**

Firma und Adresse:	
Name des Ansprechpartners:	
Telefon-Nr.:	
Fax-Nr.:	
Datum:	

Mit der Unterschrift bestätige ich, dass ich das Schreiben zum Produktrückruf erhalten und den Inhalt verstanden habe. Die Information habe ich innerhalb meiner Einrichtung bzw. an meine Kunden weitergegeben.

**Datum, Unterschrift, Firmenstempel**

**BD**Fortschritt für die  
Welt der Gesundheit

bd.com

BD · Postfach 10 16 29 · 69006 Heidelberg

2. Februar 2017

**Dringende Sicherheitsinformation - MSS-16-730-FA  
- Freiwilliger Produktrückruf -****Betrifft das Produkt: BD Plastipak™ Spritze 100 ml mit Katheteransatz und Luer-Adapter, Produkt-Nr. 300605, PZN 07664223**

Sehr geehrte Damen und Herren,  
die nachfolgende Information richtet sich insbesondere an:  
Die Abteilungen Einkauf/Materialwirtschaft, medizinische Direktoren, Beauftragte für Risiko- und Qualitätsmanagement, leitende Apotheker und Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

**Beschreibung des Problems**

BD führt eine freiwillige Sicherheitsmaßnahme für die BD Plastipak™ Spritze, 100 ml, mit Katheteransatz durch. Es sind alle Chargen betroffen, deren Haltbarkeitsdauer 5 Jahre beträgt. Die Spritzen werden zurückgerufen, weil sich bei internen routinemäßigen Echtzeit-Stabilitätstests gezeigt hat, dass nach Ablauf von 2 Jahren nach der Herstellung, Leckagen am Gummikolbenstopfen vorbei auftreten können. Bisher sind uns in diesem Zusammenhang keine Vorkommnisse gemeldet worden.

Obwohl das Produkt innerhalb der ersten 18 Monate nach Herstellung sicher eingesetzt werden kann, rufen wir alle Chargen zurück, deren Haltbarkeitsdauer 5 Jahre beträgt, um mögliche Risiken auszuschließen. Alle hiervon betroffenen Chargen sind in der nachfolgenden Tabelle (Anlage 1) aufgelistet. Die Anwender werden aufgefordert, diese Chargen ab sofort nicht mehr zu benutzen.

**Potenzielle Gefahren und mögliche Risiken für Patienten**

Wie oben beschrieben, besteht nach Ablauf von 18 Monaten nach Herstellung ein erhöhtes Risiko für Leckagen am Gummikolbenstopfen vorbei. In Ausnahmefällen kann dies zu Verzögerungen in der Therapie führen und eine zu geringe Dosierung für Patienten zur Folge haben. Für Patient und medizinisches Personal besteht das Risiko, ggfs. mit Medikamenten in Kontakt zu kommen.

Becton Dickinson GmbH  
Geschäftsführer: Roland Pfleger  
Sitz: Heidelberg  
Amtsgericht Mannheim HRB 330 707  
Die Becton Dickinson GmbH gehört zur BD-Unternehmensgruppe.

Tuliostr. 8-12  
69126 Heidelberg  
Tel. 06221 305 0  
Fax 06221 305 216

Steuernummer:  
28 32019/05311  
USt-IdNr.:  
DE743259333

Bankverbindung:  
Citigroup Frankfurt  
IBAN: DE10 5021 0900 0200 0090 29  
SWIFT: CITIDF33

**Welche Maßnahmen sind durch den Empfänger dieses Schreibens zu ergreifen?**

1. Prüfen Sie umgehend Ihre Lagerbestände im Hinblick auf die Produkt-Nr. 300605 (PZN 07664223) und die in Anlage 1 genannten Chargen und stellen Sie sicher, dass alle Produkte, die von diesem Rückruf betroffen sind, für die weitere Anwendung gesperrt werden.
2. Füllen Sie das beiliegende Antwort-Formular (Anlage 2) vollständig aus und schicken Sie es an die dort angegebene Adresse per Post, Email oder per Fax.

**Bitte beachten:** Schicken Sie das ausgefüllte Antwort-Formular auch dann zurück, wenn Sie keine Restbestände des betroffenen Produkts mehr haben. Wir müssen aufgrund rechtlicher Vorgaben sicherstellen und dokumentieren, dass Sie diese Information erhalten haben, Ihre Rückantwort dient hierfür als Nachweis.

Nach Erhalt Ihres Antwort-Formulars werden Sie kontaktiert, um die Rücknahme der betroffenen Ware mit Ihnen zu vereinbaren. Ihr Lieferant nimmt ausschließlich Ware aus den betroffenen Chargen zurück (bitte sehen Sie hierzu Anlage 1 dieses Schreibens).

**Geben Sie diese Sicherheitsinformation weiter!**

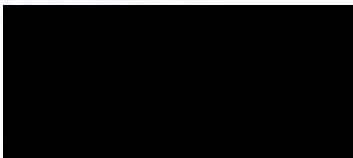
Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Personen, die die BD Plastipak™ 100 ml Spritze mit Katheteransatz einsetzen, Kenntnis von diesem Produktrückruf erhalten.

Wir bestätigen, dass die zuständige Aufsichtsbehörde über diese Maßnahme informiert ist.

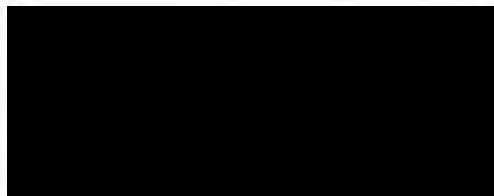
Die Sicherheit und das Wohlergehen von Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen ist für BD von oberster Priorität, und wir sind bestrebt sicherzustellen, dass unsere Kunden nur Produkte erstklassiger Qualität einsetzen.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Zusammenhang mit diesem Produktrückruf entstehen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung, um eine schnelle und effektive Durchführung dieser Maßnahme zu ermöglichen.

Freundliche Grüße,



BD Medical MPS - EEMA



BD Medical



# Anlage 1

## Dringende Sicherheitsinformation – MSS-16-730-FA:

BD Plastipak™ Spritze 100 ml mit Katheteransatz und Luer-Adapter  
Produkt-Nr. 300605, PZN 07664223

Diese Chargen sind betroffen:

CHARGE	HALTBAR BIS	CHARGE	HALTBAR BIS	CHARGE	HALTBAR BIS	CHARGE	HALTBAR BIS
1201207	DEZ-2016	1206284	Mai-2017	1302257	JAN-2018	1308238	JUL-2018
1201226	DEZ-2016	1206300	Mai-2017	1302271	JAN-2018	1309200	AUG-2018
1201242	DEZ-2016	1206302	Mai-2017	1302282	JAN-2018	1309223	AUG-2018
1201252	DEZ-2016	1207221	JUN-2017	1302301	JAN-2018	1309248	AUG-2018
1201267	DEZ-2016	1207310	JUN-2017	1303203	FEB-2018	1309272	AUG-2018
1201281	JAN-2017	1207323	JUN-2017	1303215	FEB-2018	1310203	SEP-2018
1202210	JAN-2017	1209201	AUG-2017	1303233	FEB-2018	1310213	SEP-2018
1202224	JAN-2017	1209214	AUG-2017	1303246	FEB-2018	1310232	SEP-2018
1202227	JAN-2017	1209230	AUG-2017	1303263	FEB-2018	1310244	SEP-2018
1202250	JAN-2017	1209249	AUG-2017	1303275	FEB-2018	1310256	SEP-2018
1202265	JAN-2017	1209263	AUG-2017	1303293	FEB-2018	1310270	SEP-2018
1202291	JAN-2017	1210206	SEP-2017	1304218	MAR-2018	1310288	SEP-2018
1203216	FEB-2017	1210211	SEP-2017	1304234	MAR-2018	1311203	OKT-2018
1203235	FEB-2017	1210243	SEP-2017	1304254	MAR-2018	1311212	OKT-2018
1203252	FEB-2017	1210289	SEP-2017	1304267	MAR-2018	1311231	OKT-2018
1203269	FEB-2017	1210305	SEP-2017	1304285	MAR-2018	1311233	OKT-2018
1203283	FEB-2017	1211204	OKT-2017	1304287	MAR-2018	1311243	OKT-2018
1203310	FEB-2017	1211240	OKT-2017	1304299	MAR-2018	1311257	OKT-2018
1204213	MAR-2017	1211251	OKT-2017	1304800	MAR-2018	1311277	OKT-2018
1204238	MAR-2017	1211272	OKT-2017	1305210	APR-2018	1311278	OKT-2018
1204255	MAR-2017	1211296	OKT-2017	1305226	APR-2018	1312200	NOV-2018
1204273	MAR-2017	1211301	OKT-2017	1305715	APR-2018	1312210	NOV-2018
1204289	MAR-2017	1212202	NOV-2017	1305730	APR-2018	1312216	NOV-2018
1205211	APR-2017	1212226	NOV-2017	1305740	APR-2018	1312221	NOV-2018
1205228	APR-2017	1212248	NOV-2017	1305748	APR-2018	1401202	DEZ-2018
1205236	APR-2017	1301200	DEZ-2017	1306206	Mai-2018	1401203	DEZ-2018
1205253	APR-2017	1301209	DEZ-2017	1306226	Mai-2018	1401211	DEZ-2018
1205265	APR-2017	1301210	DEZ-2017	1306263	Mai-2018	1401300	DEZ-2018
1205288	APR-2017	1301230	DEZ-2017	1306283	Mai-2018	1401348	DEZ-2018
1205307	APR-2017	1301253	DEZ-2017	1306297	Mai-2018	1401351	DEZ-2018
1205327	APR-2017	1301263	DEZ-2017	1307214	JUN-2018	1401364	DEZ-2018
1206217	Mai-2017	1301279	DEZ-2017	1307244	JUN-2018	1401378	DEZ-2018
1206233	Mai-2017	1302208	JAN-2018	1307263	JUN-2018	1402207	JAN-2019
1206251	Mai-2017	1302223	JAN-2018	1307282	JUN-2018	1402309	JAN-2019
1206266	Mai-2017	1302238	JAN-2018	1308207	JUL-2018	1402317	JAN-2019

# Anlage 1 (Fortsetzung)

CHARGE	HALTBAR BIS	CHARGE	HALTBAR BIS	CHARGE	HALTBAR BIS	CHARGE	HALTBAR BIS
1402338	JAN-2019	1410263	SEP-2019	1504242	MAR-2020	1511203P	OKT-2020
1402356	JAN-2019	1410276	SEP-2019	1504257	MAR-2020	1511204P	OKT-2020
1402375	JAN-2019	1410294	SEP-2019	1504276	MAR-2020	1511205P	OKT-2020
1403219	FEB-2019	1410314	SEP-2019	1505202	APR-2020	1511277P	OKT-2020
1403248	FEB-2019	1411212	OKT-2019	1505232	APR-2020	1512200P	NOV-2020
1403267	FEB-2019	1411238	OKT-2019	1505242	APR-2020	1512201P	NOV-2020
1403277	FEB-2019	1411260	OKT-2019	1505267	APR-2020	1601200P	DEZ-2020
1403306	FEB-2019	1411277	OKT-2019	1505290	APR-2020	1601215P	DEZ-2020
1404208	MAR-2019	1411303	OKT-2019	1506200	MAI-2020	1601216P	DEZ-2020
1404228	MAR-2019	1411318	OKT-2019	1506216	MAI-2020	1601254P	DEZ-2020
1404257	MAR-2019	1412211	NOV-2019	1506217	MAI-2020	1601273P	DEZ-2020
1404279	MAR-2019	1412237	NOV-2019	1506268	MAI-2020	1602200P	JAN-2021
1404301	MAR-2019	1412251	NOV-2019	1506270	MAI-2020	1602201P	JAN-2021
1404801	MAR-2019	1412275	NOV-2019	1507200	JUN-2020	1602202P	JAN-2021
1405216	APR-2019	1501200	DEZ-2019	1507201	JUN-2020	1602203P	JAN-2021
1405242	APR-2019	1501208	DEZ-2019	1507202	JUN-2020	1602204P	JAN-2021
1405266	APR-2019	1501245	DEZ-2019	1507203	JUN-2020	1603200P	FEB-2021
1405294	APR-2019	1501257	DEZ-2019	1507305	JUN-2020	1603201P	FEB-2021
1405313	APR-2019	1501276	DEZ-2019	1508245	JUL-2020	1603202P	FEB-2021
1406218	MAI-2019	1501286	DEZ-2019	1508253	JUL-2020	1603203P	FEB-2021
1406244	MAI-2019	1501299	DEZ-2019	1508267	JUL-2020	1604200P	MAR-2021
1406274	MAI-2019	1502200	JAN-2020	1509207	AUG-2020	1604201P	MAR-2021
1407220	JUN-2019	1502217	JAN-2020	1509208	AUG-2020	1604202P	MAR-2021
1407240	JUN-2019	1502230	JAN-2020	1509209	AUG-2020	1604203P	MAR-2021
1407266	JUN-2019	1502244	JAN-2020	1509210	AUG-2020	1604204P	MAR-2021
1407286	JUN-2019	1502257	JAN-2020	1509268	AUG-2020	1604205P	MAR-2021
1407311	JUN-2019	1502270	JAN-2020	1510200	SEP-2020	1605200P	APR-2021
1408209	JUL-2019	1502285	JAN-2020	1510201	SEP-2020	1605201P	APR-2021
1408257	JUL-2019	1503208	FEB-2020	1510250	SEP-2020	1605202P	APR-2021
1408274	JUL-2019	1503230	FEB-2020	1510251	SEP-2020	1605203P	APR-2021
1409202	AUG-2019	1503246	FEB-2020	1510252	SEP-2020		
1409228	AUG-2019	1503264	FEB-2020	1510297	SEP-2020		
1410290	SEP-2019	1503277	FEB-2020	1511200P	OKT-2020		
1410220	SEP-2019	1503298	FEB-2020	1511201P	OKT-2020		
1410243	SEP-2019	1504216	MAR-2020	1511202P	OKT-2020		

## ANLAGE 2

Behandlungseinheiten, die vom Produktrückruf der Fa. BD vom 02.02.17 betroffen sind:

Auftrag vom		Art-Nr.	Bezeichnung Set	Chargen-Nr	Menge
145075 / 19586 / 06.07.15		07/19586	Hüft/Knie-Set	FE15070329	10
149159 / 405009967 / 10 .11.15		405009967	Hüft/Knie Set Version 1	FE16010173	64
150668 / 405009967 / 17.12.15		405009967	Hüft/Knie Set Version 1	FE16010213	64
152780 / 405009967 / 17.02.16		405009967	"	FE16030180	40
156254 / 405009967 / 19.05.2016		405009967	"	FE16060260	64
163027 / 405009967 / 23.11.2016		405009967	"	FE16120301	40