

2021-03-05

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – MDS-20-3801

Till:

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl

REF: Se bilaga 1

Klinisk personal, ansvariga för riskhantering, biomedicinsk personal

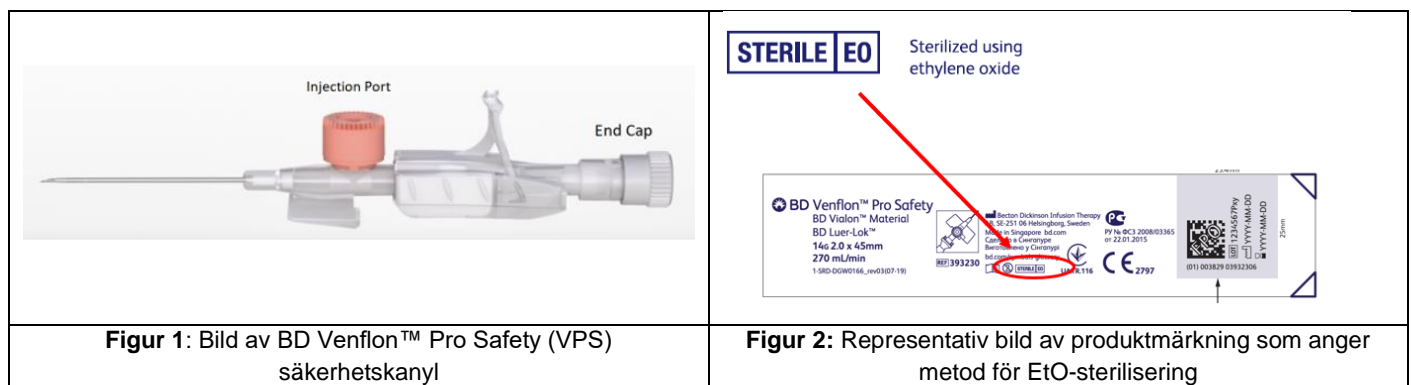
Detta brev innehåller viktig information som kräver din **omedelbara** uppmärksamhet.

Bästa kund!

BD utfärdar ett rådgivande säkerhetsmeddelande för loter av BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl som har steriliserats med etylenoxid (EtO). Enligt våra distributionsregister kan din organisation ha fått den påverkade produkten.

Beskrivning av problemet

BD har bekräftat en ökning av rapporter om läckage från injektionsporten på BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl (Figur 1) till 2,5 klagomål per miljon sålda enheter när de steriliserades av ETO (Figur 2). Den identifierade grundorsaken beror på en ändring av måtten på injektionsportens ventil i juni 2019 för att tillgodose EtO-sterilisering. Detta problem ses främst på 14-18G-enheter med lägre förekomster på alternativa mätare.



Klinisk påverkan

Läckaget kan leda till en kritisk klinisk påverkan om läckaget inte upptäcks under en tidsperiod eftersom det har potential att leda till blodförlust eller otillräcklig infusion av infusatet, och detta kan leda till allvarlig skada eller till och med livshotande tillstånd.

Eventuella fel har hittills inte resulterat i någon rapporterad allvarlig patientskada. Inga specifika patientuppföljningsaktiviteter krävs om produkten redan har använts på ett säkert sätt.

Råd till kliniska användare

BD vill att användarna av BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl ska vara medvetna om detta potentiella problem och upprätthålla en ökad vaksamhet när de **använder dessa enheter som har EtO-steriliserats**. Metoden för sterilisering kan identifieras på produktetiketten (se figur 2 och bilaga 1).

1. Om möjligt, använd inte injektionsporten i kritiska situationer eller där enhetens synlighet inte kan bibehållas under hela proceduren.
2. Alternativt kan du överväga att placera en andra IV-kateter eller använda en alternativ leveransanordning eller rutt som en förlängningsatts eller trevägs stoppkran enligt ditt kliniska omdöme baserat på patientens tillstånd och användningsfall.
3. Om du behöver använda injektionsporten:
 - När katetern sätts in i patienten ska du ha uppsikt över hela enheten och övervaka den för eventuellt läckage av blod eller vätska från injektionsporten.
 - Var särskilt uppmärksam på eventuellt läckage efter administrering av vätskor eller läkemedel genom injektionsöppningen.

Det finns inget krav på kunder att returnera någon BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl. Produkterna kan fortsätta att användas enligt riktlinjerna i detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

Korrigerande åtgärder av BD

BD har reviderat och genomfört korrigerande åtgärder på portventilen och framtida produkter kommer att steriliseras genom strålning (E-beam), vilket kommer att betecknas med följande symbol på förpackningen:



Detta var den tidigare steriliseringsmetoden som användes för BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl före juni 2019.

Åtgärder som kunder ska vidta:

1. Sprid detta säkerhetsmeddelande till alla inom din organisation som kan tänkas använda BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl
2. Om du har distribuerat produkten vidare ber vi dig att identifiera dessa användare och omedelbart underrätta dem om detta rådgivande.
3. Fyll i kundsvarsformuläret på sidan 4 och returnera det till bdnordicsfieldaction@bd.com **snarast möjligt eller senast den 31 mars 2021**. Även om du inte längre använder produkten är det viktigt att du skickar tillbaka svarsformuläret för våra avstämningsändamål.

Kontaktperson för referens

Om du har några frågor om detta, kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret på +46 8 775 51 60 eller e-post bdsweden@bd.com

Vi bekräftar att alla tillämpliga tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD strävar efter att förbättra hälso- och sjukvården. Våra primära mål är patient- och användarsäkerheten, samt att tillhandahålla produkter av god kvalitet. Vi ber om ursäkt för de olägenheter som den här situationen kan ha orsakat och tackar på förhand för att du hjälper BD att komma tillrätta med problemet så snabbt och så effektivt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,



Prof. Dr. Klaus Hoerauf, Vice President
Medical Affairs, EMEA-regionen



Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality,
EMEA

Kundens svarsformulär - MDS-20-3801
BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl

REF: Se bilaga 1

Läs detta tillsammans med det rådgivande säkerhetsmeddelandet till marknaden MDS-20-3801 och returnera det ifyllda och undertecknade formuläret så snart som möjligt eller **senast den 31 april, 2021** till: bdnordicsfieldaction@bd.com

Genom att skriva under nedan bekräftar du att du har läst och förstått detta säkerhetsmeddelande samt att alla rekommenderade åtgärder har genomförts enligt anvisningarna.

Kundens eller organisationens namn:	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Postort:
Kontaktpersonens namn:	
Befattning:	
Kontaktpersonens telefonnummer:	Kontaktpersonens e-postadress:
Underskrift:	Datum:

Denna åtgärd anses inte vara avslutad för er räkning förrän denna blankett har returnerats till BD.

Bilaga 1: Berörda katalognummer (REF) och exempel på märkning

Katalognummer (REF)	Produktnamn
393222	Venflon Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm
393224	Venflon Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm
393226	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm
393227	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm
393228	Venflon Pro Safety 17GA 1,5 mm x 45 mm
393229	Venflon Pro Safety 16GA 1,8 mm x 45 mm
393230	Venflon Pro Safety 14GA 2,0 mm x 45 mm
393280	Venflon Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm INSTAFLASH
393281	Venflon Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm INSTAFLASH
393282	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm INSTAFLASH
393283	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm INSTAFLASH

Plats och identifiering av EtO-steriliseringssymbol på enhetsmärkning (representant)



Sterilized using ethylene oxide

