

5 april 2021

UPPDATERAT

VIKTIGT: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – MDS-20-3801

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl

REF: Se bilaga 1

Typ av åtgärd: Återkallelse av produkt

Till: Klinisk personal, ansvariga för riskhantering och biomedicinsk personal

Detta brev innehåller viktig information som kräver din omedelbara uppmärksamhet.

Informationen i detta säkerhetsmeddelande till marknaden ersätter informationen från mars 2021.

Bästa kund!

I mars 2021 utfärdade BD ett rådgivande säkerhetsmeddelande till marknaden för att informera användare av **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl** om möjligheten att produkten kan läcka via injektionsporten.

Tillvägagångssättet, som överenskommits med EU: s förordnande myndigheter var att tillkännage ett rådgivande säkerhetsmeddelande till marknaden som innehöll klinisk rådgivning för att minska risken för läckage. Detta fastställdes vara det bästa tillvägagångssättet, med hänsyn till en nytta/riskbedömning och produktens viktiga betydelse i behandlingen av COVID-19-patienter samt ett begränsat utbud av alternativa produkter.

Baserat på vår pågående övervakningsprocess efter introduktion på marknaden och efter en granskning och ytterligare diskussioner med EU:s förordnande myndigheter, har BD beslutat att denna åtgärd nu kommer att uppdateras från en "rådgivande" till en "produktåterkallelse" för det återstående produktinventariet som har steriliserats med EtO (se tabell 1). Beörda katalognummer (REF) finns i bilaga 1. BD har ett onlineverktyg för att underlätta identifiering av berörda partinummer som finns på: www.bd.com/MDS-20-3801 Bilaga 2 ger ett exempel på produktmärkning som indikerar EtO-steriliseringsmetod för de produkter som återkallas.

Denna produktåterkallelse påverkar inte BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålskyddad IV-kanyl som har steriliserats med bestrålning (E-beam).

Produkt som steriliserats med EtO återkallas	Produkt som steriliserats med E-beam återkallas INTE
	

Tabell 1: Bilder av steriliseringssymboler på produktmärkning

Klinisk påverkan

Läckaget kan leda till en kritisk klinisk påverkan om läckaget inte upptäcks under en tidsperiod eftersom det möjligen kan leda till blodförlust eller otillräcklig infusion av infusatet. Detta kan leda till allvarlig skada eller till och med livshotande tillstånd eller dödsfall.



Korrigerande åtgärder av BD

BD har genomfört de korrigerande åtgärderna för portventilen och har återgått till sterilisering med bestrålning (E-beam) av BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl.

Åtgärder som kunderna ska vidta:

1. Identifiera, isolera och förstöra alla påverkade partier som finns kvar i ditt inventarium.
2. Sprida detta säkerhetsmeddelande till alla inom din organisation som kan tänkas använda BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl.
3. Om du har distribuerat produkterna vidare till andra användare ber vi att du kontaktar dessa och omedelbart informerar dem om detta uppdaterade säkerhetsmeddelande till marknaden.
4. Kontakta din lokala BD-representant för att information om tillgänglighet för den bestrålningssteriliserade (E-beam) BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanylen och / eller möjliga produktalternativ.
5. Returnera det ifyllda kundsvarsformuläret på sidan **3** till bdnordicsfieldaction@bd.com **så fort som möjligt och inte senare än den 7:e juni 2021** för en ersättningsprodukt.
 - a. OBS! Även om du inte längre använder produkten, är det viktigt att du skickar tillbaka kundsvarsformuläret för våra avstämningsändamål.

Kontaktperson

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 relevanta tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD strävar efter att *Advancing the world of health™*. Våra primära mål är patient- och användarsäkerhet samt att tillhandahålla kvalitetsprodukter. 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 till rätta med problemet så snabbt och effektivt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,

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

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA



UPPDATERAT: Kundensvarsformulär - MDS-20-3801

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl

Läs detta tillsammans med säkerhetsmeddelandet till marknaden, MDS-20-3801 och returnera det ifyllda och undertecknade formuläret så snart som möjligt och **inte senare än den 7:e juni 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.

Markera lämplig ruta nedan:

☐ Vi har inte någon av de berörda produkterna i vår ägo.

ELLER

☐ Vi har enheter av den berörda produkten och bekräftar att följande antal enheter som anges nedan, har förstörts och att ersättningsprodukter kommer att tillhandahållas (**Observera att det kan förekomma förseningar avseende ersättningsprodukten beroende på produkttillgänglighet**).

Katalognummer (REF)	Lotnummer	Förstört antal (enheter)		Katalognummer (REF)	Lotnummer	Förstört antal (enheter)

Namn på företag / organisation			
Inrättningens adress			
Postnummer			
Telefonnummer		E-postadress	
Namn på leverantören av denna produkt (om inte direkt från BD)			

Ange <u>all</u> inrättningar / sjukhus som täcks genom ditt svar (t.ex. andra sjukhus inom din organisation)	Namn på inrättning / sjukhus	Postnummer

Ditt namn		Befattning	
Underskrift		Datum	

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



Bilaga 1: Berörda katalognummer (REF)

BD har ett onlineverktyg för att underlätta identifiering av berörda partinummer som finns på: www.bd.com/MDS-20-3801

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

Bilaga 2: Plats och identifiering av EtO-steriliseringssymbol på märkning

Enhetsnivå (exempel)



Märkning kartong (exempel)

