

20 maj 2021

**VIKTIGT: SÄKERHETSMEDELANDE TILL
MARKNADEN – MDS-21-4111**

BD Venflon Pro™ IV-kanyl

REF- och lotnummer: Se bilaga 1

Typ av åtgärd: Produktåterkallelse

Till: Klinisk personal, ansvariga för riskhantering och biomedicinsk personal

Detta brev innehåller viktig information som kräver din omedelbara uppmärksamhet.

Bästa kund,

BD genomför en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för att ta bort BD Venflon Pro™ IV-kanylen. Denna produktborttagning är begränsad till katalognumren (REF) i bilaga 1. BD har ett onlineverktyg för att underlätta identifiering av berörda lotnummer som finns på:

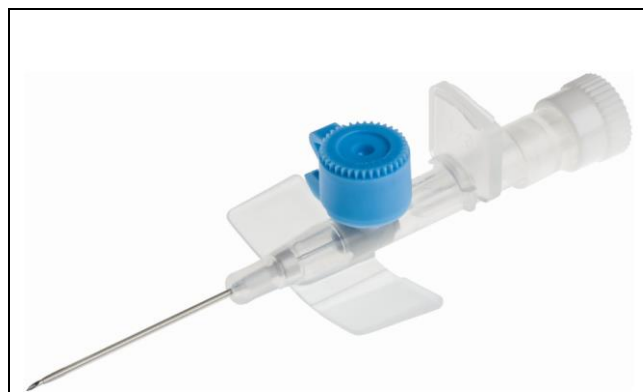
<http://www.bd.com/MDS-21-4111>

Inga andra produktkoder eller lotnummer påverkas.

Enligt våra distributionsregister kan din organisation ha fått den berörda produkten mellan 28 januari 2020 och 30 april 2021.

Beskrivning av problemet

BD har bekräftat en ökning av rapporter om läckage från injektionsporten på BD Venflon™ Pro IV-kanyl (Figur 1) när den steriliserats med ETO (Figur 2). Den identifierade grundorsaken är förändringen till EtO-sterilisering.



Figur 1: Representativ bild av BD Venflon™ Pro™ IV-kanyl



Figur 2: Representativ bild av produktmärkning som anger metod för EtO-sterilisering



Klinisk påverkan

Läckaget kan leda till en kritisk klinisk påverkan om det inte upptäcks inom en viss 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.

Inga ytterligare uppföljningsaktiviteter krävs för patienter som redan behandlas med enheterna.

Korrigerande åtgärder av BD

BD vidtar åtgärder för att undersöka och genomföra lämplig korrigerande åtgärdsplan som förväntas leda till leveransstörningar på lång sikt.

Kontakta din lokala BD-representant för att diskutera tillgängligheten av produktalternativ under denna leveransstörning.

Råd om åtgärder som kunden bör vidta:

1. Identifiera, isolera och förstör alla påverkade partier som finns i ditt lager.
2. Om ni har vidare distribuerat produkten ber vi er identifiera avdelningarna i fråga och omedelbart underrätta dem om denna produktåterkallelse samt be dem förstöra den berörda produkten.
3. Fyll i kundsvarsformuläret på sidan 4 och ange:
 - förstörda kvantiteter **ELLER**
 - att er organisation inte har några berörda enheter kvar i lager
4. Kontakta er lokala BD-representant för att diskutera tillgängligheten av produktalternativ.
5. Returnera det ifyllda kundsvarsformuläret till bdnordicsfieldaction@bd.com **så snart som möjligt eller senast den 17 juni 2021.**
 - **OBS!** Även om du inte längre använder produkten är det viktigt att du skickar tillbaka kundsvarsformuläret för vår avstämning.



Becton Dickinson Sweden AB
Box 47204
100 74 Stockholm
Sweden
Tel: +46 (0)8-7755100
www.BD.com

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 bds sweden@bd.com

Vi bekräftar att lämpliga tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD strävar efter att förbättra hälso- och sjukvården. Våra primära mål är patient- och användarsäkerhet och 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,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Klaus Hoerauf'.

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

A handwritten signature in blue ink that reads 'Lorna Darrock'.

Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality
BDX EMEA



Kundsvarsformulär – MDS-21-4111

BD Venflon Pro™ IV-kanyl - REF- och lotnummer: Se bilaga 1

Läs detta tillsammans med Säkerhetsmeddelande till marknaden MDS-21-4111, och returnera det ifyllda och undertecknade formuläret så snart som möjligt och **inte senare än den 17 juni 2021** till bdnordicsfieldaction@bd.com

- **Jag bekräftar att jag har läst och förstått detta meddelande samt att alla rekommenderade åtgärder har vidtagits.**

Markera lämplig ruta nedan

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

ELLER

Vi har följande enheter av den berörda produkten i vår ägo och jag bekräftar att enheterna har förstörts (ange lotnummer och antalet förstörda enheter i tabellen nedan)

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

Kundens eller organisationens namn:	
Namn på leverantör av denna produkt (om inte direkt av BD)	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Ort:
Kontaktpersonens namn:	
Befattning:	
Kontaktpersonens telefonnummer:	Kontaktpersonens e-postadress:
Underskrift:	Datum:

Denna åtgärd anses inte vara avslutad för din räkning förrän detta formulär har returnerats till BD.



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

BD har ett onlineverktyg för att underlätta identifiering av berörda lotnummer som finns på:

<http://www.bd.com/MDS-21-4111>

Katalognummer (REF)	Produktnamn
393210	VENFLON PRO 14GA 2.0MM OD 45MM L
393209	VENFLON PRO 16GA 1.8MM OD 45MM L
393208	VENFLON PRO 17GA 1.5MM OD 45MM L
393207	VENFLON PRO 18GA 1.3MM OD 45MM L
393206	VENFLON PRO 18GA 1.3MM OD 32MM L
393204	VENFLON PRO 20GA 1.1MM OD 32MM L
393202	VENFLON PRO 22GA 0.9MM OD 25MM L

Plats och identifiering av EtO-steriliseringssymbol på enhetsmärkning (representativ bild)

