

21 april 2022

**BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE TILL  
MARKNADEN – MDS-22-4427**

**BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl**

**REF: 393222 Lot-nummer: Se tabell 1**

**Typ av åtgärd: Produktåterkallelse**

**Till: Klinisk personal, riskhanterare, apotekare och inköpschefer**

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

Bästa kund,

BD genomför en korrigerande åtgärd för marknadssäkerhet för att få bort två lot-numren av **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålskyddad IV-kanyl** såsom identifieras i tabell 1 nedan. Enligt våra distributionsregister kan er organisation ha fått den berörda produkten.

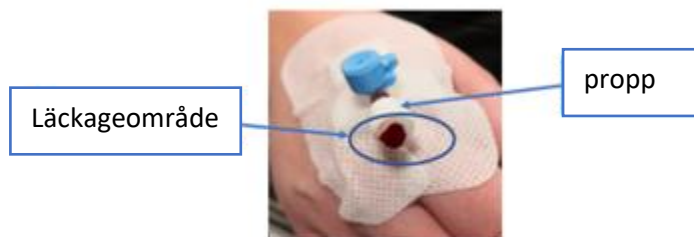
Produktkod (REF)	Produktnamn	Lot-nummer	Utgångsdatum
393222	BD Venflon™ Pro Safety 22GA 0,9 x 25 mm	1274661	30/09/2024
		1274662	30/09/2024

**Tabell 1: Påverkad produkt**

Den här återkallelsen är begränsad till produkter med produktkoden/lot-numren som anges i tabell 1 ovan: Inga andra produktkoder eller lot-nummer för 22GA påverkas av denna produktmarknadsåtgärd.

**Beskrivning av problemet**

BD har bekräftat en ökning av rapporterna gällande läckage från propp såsom visas på bild 1 nedan) för BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålskyddad IV-kanyl under perioden december 2021 till mars 2022.



**Bild 1: Läckageplats**



### **Klinisk risk**

Mängden rapporterat blodläckage har varit liten och enkel att visualisera, vilket reducerar de potentiella riskerna för blodförlust och blodexponering. Läckage från proppen kan dock leda till akut blodförlust hos patienten. Betydelsen av den här blodförlusten kan påverkas av mängden blodförlust som den enskilda patienten upplever. Effekterna kan variera från ingen effekt vid minimal blodförlust till betydande kardiovaskulär instabilitet vid allvarlig blodförlust. Läckage från proppen kan även reducera leveransen av mediciner och/eller blodprodukter som tillförs genom IV-kateterns port. Katetrar används rutinmässigt i hälsovårdsinrättningar under ledning av läkare. Därför är det förväntat att läckaget snabbt skulle upptäckas och behandlas.

BD har tagit emot klagomål och anmälda negativa händelser för det här problemet, varav ingen uppgavs som eller resulterade i allvarliga personskador. Inga ytterligare uppföljningsaktiviteter krävs för patienter som redan har behandlats med produkten.

### **Åtgärder som vidtagits av BD**

BD har identifierat att det här problemet är relaterat till en specifik formhållighet och korrigerande åtgärder håller på att genomföras för att förhindra att det upprepas.

### **Åtgärder för kliniska användare**

För kliniska användare:

1. För enheter *in situ* där proppen används kan det ersättas med en propp eller anslutning av en förlängningsslang enligt er kliniska bedömning baserat på patientens tillstånd, användningsfall och sjukhuspolicy.

### **Åtgärder som kunder ska vidta:**

BD kräver att följande åtgärder vidtas:

1. Inspektera produkterna som finns i lager, lokalisera och placera i karantän alla enheter av de berörda lot-numren och kassera alla berörda produkter.
2. Om du har distribuerat produkten vidare ska du identifiera dessa inrättningar, informera dem om detta enhetsåterkallande omedelbart och be dem kassera de berörda enheterna.
3. Om du upplever problem med BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl ska du göra en anmälan enligt normalt förfarande.
4. Fyll i och signera svarsblanketten på sidan 4 och returnera den till [bdnordicsfieldaction@bd.com](mailto:bdnordicsfieldaction@bd.com) **så snart som möjligt eller senast 27 maj 2022** samt indikera följande:
  - antal förstörda artiklar **ELLER**
  - att er organisation inte har några berörda artiklar kvar i lager

För enheter som kasseras kommer ersättningsartiklar att skickas. Även om ni inte längre använder produkten är det viktigt att ni som kund ändå skickar tillbaka svarsformuläret för vår avstämning.



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

### **Kontaktperson**

Om du har några frågor kan du kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret på 08 775 51 60 eller via e-post till [bdsweden@bd.com](mailto:bdsweden@bd.com)

Vi bekräftar att behöriga 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 ni hjälper BD att komma tillrätta med problemet så snabbt och så effektivt som möjligt.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written in a cursive style.

Lorna Darrock  
Sr. Manager, Post Market Quality  
EMEA Quality



## Svarsblankett – MDS-22-4427

### BD Venflon™ Pro Safety (VPS) säkerhetskanyl

REF: 393222 Lot-nummer: Se tabell 1

Returnera till [bdnordicsfieldaction@bd.com](mailto:bdnordicsfieldaction@bd.com) så snart som möjligt eller **inte senare än 27 maj 2022**

**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 produkter som anges i tabell 1 i vår ägo.

**ELLER**

Vi har följande enheter av den berörda produkten enligt listan i Tabell 1 och vi bekräftar att enheterna har förstörts. (Fyll i tabellen nedan med lot-numret och antalet förstörda enheter. Ersättningsenheter skickas.)

REF:	Lot-nummer:	Antal förstörda enheter (ange enhetsantalet nedan)
393222	1274661	
	1274662	

<b>Kundens eller organisationens namn:</b>	
<b>Avdelning</b> (i tillämpliga fall):	
<b>Adress:</b>	
<b>Postnummer:</b>	<b>Ort:</b>
<b>Kontaktpersonens namn:</b>	
<b>Befattning:</b>	
<b>Kontaktpersonens telefonnummer:</b>	<b>Kontaktpersonens e-postadress:</b>
<b>Namn på leverantören av denna produkt</b> (om inte direkt från BD)	
<b>Underskrift:</b>	<b>Datum:</b>

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

*\*Om du fick det här säkerhetsmeddelandet till marknaden via en distributör/tredje part ber vi att du returnerar ditt ifyllda formulär till den organisationen för avstämningssyften*