

05-03-2021

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – MDS-20-3801

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålebeskyttet IV-kanyle

REF: Se bilag 1

Handlingstype: Rådgivende

Att.: Klinisk personale, risikoansvarlige, biomedicinsk personale


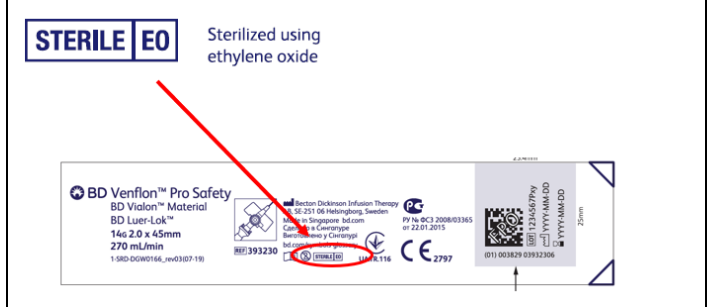
Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver **øjeblikkelig** opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsender en rådgivende sikkerhedsmeddelelse for lots af BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålebeskyttet IV-kanyle, der er steriliseret med ethylenoxid (EtO). I henhold til vores distributionsregistre har din organisation muligvis modtaget det berørte produkt.

Beskrivelse af problemet

BD har registreret en stigning i indberetninger om lækage fra injektionsporten på BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålebeskyttet IV-kanyle (figur 1) til 2,5 klager pr. million solgte enheder, når de er steriliseret med EtO (figur 2). Den identificerede tilgrundliggende årsag er en ændring i dimensionerne på injektionsportens ventil, som blev foretaget i juni 2019 med henblik på at muliggøre EtO-sterilisering. Dette problem ses primært på 14-18 G-enheder, med færre forekomster på enheder med andre mål.

	
<p>Figur 1: Billede af BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålebeskyttet IV-kanyle</p>	<p>Figur 2: Repræsentativt billede af produktmærkning, der angiver EtO-steriliseringsmetoden</p>

Klinisk indvirkning

Lækagen kan have en kritisk klinisk indvirkning, hvis den ikke opdages i en længere periode, da den potentielt kan forårsage blodtab eller utilstrækkelig infusion af infusionsvæske og dette kan medføre alvorlig personskade eller endog livstruende forhold.

Eventuelle fejl har indtil dato ikke medført indberetning af nogen alvorlig patientskade. Der kræves ingen specifikke patientopfølgingsaktiviteter, hvis produktet allerede er blevet brugt sikkert.

Råd til kliniske brugere

BD ønsker, at brugerne af BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålebeskyttet IV-kanyle er opmærksomme på dette potentielle problem og opretholder et øget niveau af årvågenhed, når de **bruger disse enheder, der er EtO-steriliseret**. Steriliseringsmetoden kan identificeres på produktmærkaten (se figur 2 og bilag 1).

1. Brug om muligt ikke injektionsporten i kritiske situationer eller hvor enhedens synlighed ikke kan opretholdes under hele proceduren.
2. Alternativt kan det overvejes at anlægge et andet IV-kateter eller bruge en anden indføringsanordning eller -bane, såsom et forlængersæt eller en 3-vejsstophane i henhold til den kliniske vurdering baseret på patienttilstand og anvendelse.
3. Hvis det er nødvendigt at benytte injektionsporten:
 - Når kateteret er indsat i patienten, skal hele enheden holdes synlig og overvåges for eventuel lækage af blod eller væsker fra injektionsporten.
 - Vær særligt opmærksom på enhver lækage efter administration af væsker eller medicin gennem injektionsporten.

Der er ikke noget krav om, at kunderne returnerer BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålebeskyttet IV-kanyle. Disse produkter kan fortsat anvendes i henhold til vejledningen i denne sikkerhedsmeddelelse.

Korrigerende handlinger fra BD

BD har revideret og implementeret korrigerende handlinger for portventilen, og det fremtidige produkt vil blive steriliseret ved brug af stråling (E-beam), som vil blive betegnet med følgende symbol på emballagen:



Dette var den tidligere steriliseringsmetode, der blev anvendt til BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålebeskyttet IV-kanyle inden juni 2019.

Handlinger, som kunden skal udføre:

1. Distribuer denne sikkerhedsmeddelelse til alle inden for organisationen, som muligvis vil anvende BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålebeskyttet IV-kanyle.
2. Hvis produktet er blevet videredistribueret, skal modtagerne identificeres og straks underrettes om denne vejledende sikkerhedsmeddelelse.
3. Udfyld kundesvarformularen på side 4, og returner den til bdnordicsfieldaction@bd.com **så snart som muligt eller senest d. 31. marts 2021**. Hvis produktet ikke længere benyttes, er det stadig vigtigt, at kundesvarformularen returneres til os med henblik på afstemning.

Kontaktperson

Hvis der er spørgsmål om dette, kontaktes den lokale BD-repræsentant eller den lokale BD-afdeling på + 45 43 43 45 66 eller pr. e-mail til bddenmark@bd.com

Vi bekræfter, at de ansvarlige myndigheder er blevet orienteret om disse handlinger.

BD arbejder for at fremme sundhed. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed samt at levere kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation kan give anledning til, og takker på forhånd for jeres hjælp, således at BD kan løse problemet så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Klaus Hoerauf', written over a horizontal blue line.

Prof. Dr. Klaus Hoerauf, vicepræsident for medicinske anliggender, EMEA-regionen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lorna Darrock', written over a horizontal blue line.

Lorna Darrock
Seniorchef for kvalitetssikring efter markedsføring,
EMEA

Kundesvarformular – MDS-20-3801

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nålebeskyttet IV-kanyle

REF: Se bilag 1

Formularen bedes læst i sammenhæng med sikkerhedsmeddelelse MDS-20-3801 og skal returneres udfyldt og underskrevet snarest muligt eller **senest den 31. marts 2021** til bdnordicsfieldaction@bd.com

Med din underskrift herunder bekræfter du at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede handlinger er blevet udført som påkrævet.

Konto/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnr.:	By:
Navn på kontaktperson:	
Stilling:	
Telefonnummer til kontaktperson:	E-mailadresse til kontaktperson:
Underskrift:	Dato:

Først når denne formular er returneret til BD, vil denne handling blive anset for at være afsluttet for jeres konto.

Bilag 1: Berørte katalognumre (REF) og eksempel på mærkning

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

Placering og identifikation af EtO-steriliseringssymbol på enhedsmærkning (eksempel)



Sterilized using ethylene oxide

