

29. April 2021

AKTUALISIERUNG

**DRINGEND:Produktsicherheitsmitteilung –
MDS-20-3801**

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter

REF: Siehe Anhang 1

Art der Massnahme: Produktrückruf

**Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanagement, Einkaufsabteilung und
Medizinproduktebeauftragte**

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **umgehende** Aufmerksamkeit erfordern.

**Die Informationen in dieser Produktsicherheitsmitteilung ersetzen die Informationen, die wir
Ihnen im März 2021 zur Verfügung gestellt haben.**

Sehr geehrter Kunde,

BD hat im März 2021 eine Produktsicherheitsmitteilung veröffentlicht, um Anwender darauf hinzuweisen, dass es beim **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter** zu Leckagen aus dem Injektionsport kommen kann.

Mit den zuständigen europäischen Behörden wurde vereinbart, eine Produktsicherheitsmitteilung mit klinischen Empfehlungen zu veröffentlichen, um das Risiko für Leckagen einzudämmen. Dies wurde in Anbetracht der Bedeutung des Produktes bei der Versorgung von COVID-19-Patienten, einer eingeschränkten Verfügbarkeit von Alternativprodukten und unter Abwägung der Risiken und Nutzen als die beste Herangehensweise erachtet.

Aufgrund der fortlaufenden Marktbeobachtung, einer Neubewertung und weiterer Gespräche mit den europäischen Behörden, hat sich BD entschieden, diese Massnahme nun von einer Sicherheitsmitteilung in einen Produktrückruf aller noch vorhandenen Produkte, die mittels Ethylenoxids (EtO) sterilisiert wurden (siehe Tabelle 1), zu aktualisieren. Die betroffenen Katalognummern (REF) finden Sie in Anhang 1. Die betroffenen Chargennummern können auf der von BD eingerichteten Internetseite identifiziert werden:

www.bd.com/MDS-20-3801.

Anhang 2 zeigt beispielhaft die Produktetikettierung der mittels EtO-Sterilisation sterilisierten Produkte, die vom Produktrückruf betroffen sind.



Produkte der BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter, die mittels Elektronenstrahlung (E-Beam) sterilisiert wurden, sind vom Produktrückruf nicht betroffen.

Mittels EtO sterilisierte Produkte sind vom Produktrückruf betroffen 	Mittels Elektronenstrahlung (E-Beam) sterilisierte Produkte sind vom Produktrückruf <u>NICHT</u> betroffen 
--	--

Tabelle 1: Abbildungen der Symbole für die Sterilisationsmethoden auf der Produktetikettierung

Klinische Auswirkungen

Bleibt die Leckage über einen längeren Zeitraum unentdeckt, kann dies kritische klinische Auswirkungen haben, da es zu einem Blutverlust oder einer unzureichenden Infusion von Flüssigkeiten und Medikamenten kommen kann und dies wiederum zu schwerwiegenden Schäden, lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tod führen kann.

Korrekturmassnahmen durch BD

BD hat Korrekturmassnahmen für die Sterilisation des Injektionsports umgesetzt. Die Produkte werden wieder mittels Elektronenstrahlung (E-Beam) sterilisiert.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen:

1. Stellen Sie sämtliche betroffene Chargen sicher und vernichten Sie diese.
2. Verteilen Sie diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die den BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter verwenden.
3. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, kontaktieren Sie bitte die entsprechenden Abnehmer und benachrichtigen Sie diese umgehend über diese Produktsicherheitsmitteilung.
4. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Ansprechpartner bei BD, wenn Sie Fragen zur Verfügbarkeit der mittels Elektronenstrahlung (E-Beam) sterilisierten BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter bzw. zu Alternativprodukten haben.
5. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus und schicken Sie es **sobald wie möglich, jedoch spätestens bis zum 7. Juni 2021** an [REDACTED] damit wir ggf. einen Umtausch organisieren können.
Sollten Sie das Produkt nicht mehr in Verwendung haben, senden Sie uns das Kundenantwortformular bitte dennoch zu Abgleichszwecken zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu dieser Produktsicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer [REDACTED] oder per Mail [REDACTED] an Ihren lokalen Ansprechpartner bei BD.



Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Massnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei unterstützen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Klaus Hoerauf'.

Prof. Dr. Klaus Hoerauf
Vice President Medical Affairs
EMEA Region

A handwritten signature in grey ink, appearing to read 'Lorna Darrock'.

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality
EMEA

AKTUALISIERUNG: Kundenantwortformular - MDS-20-3801
BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MDS-20-3801 sorgfältig durch und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, jedoch **spätestens bis zum 7. Juni 2021** zurück an [REDACTED].

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Massnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Bitte kreuzen Sie entsprechend an:

☐ Wir haben keine betroffenen Produkte in unserem Besitz.

ODER

☐ Wir haben folgende betroffene Produkte in unserem Besitz und bestätigen, dass die unten genannten Stückzahlen vernichtet wurden und Ersatzlieferungen gewünscht werden (**Bitte beachten Sie, dass es in Abhängigkeit der Produktverfügbarkeit zu Verzögerungen kommen kann**).

Katalognummer (REF)	Chargennummer	Menge, die vernichtet wird (in Stück)

Katalognummer (REF)	Chargennummer	Menge, die vernichtet wird (in Stück)

Name der Einrichtung / Organisation:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Telefonnummer:	E-Mail-Adresse:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (falls es nicht direkt von BD bezogen wird)	

Bitte nennen Sie <u>alle</u> Einrichtungen / Krankenhäuser, die in Ihrer Antwort eingeschlossen sind (z.B. weitere Krankenhäuser innerhalb Ihrer Organisation)	Name der Einrichtung / des Krankenhauses	PLZ

Ihr Name:		Ihre Funktion:	
Unterschrift:		Datum:	

Die Massnahme ist für Ihre Einrichtung erst abgeschlossen, wenn das Antwortformular an BD zurückgesendet wurde.



Anhang 1: Betroffene Katalognummern (REF), Produktbezeichnung

Auf der von BD eingerichteten Internetseite können Sie die betroffenen Chargennummern identifizieren:

www.bd.com/MDS-20-3801

Katalognummer (REF)	Produktbezeichnung
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 32mm INSTAFLASH
393282	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32mm INSTAFLASH

Anhang 2: Position und Kennzeichnung des Symbols für die Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO) auf der Beschriftung des Produktes

Etikett Einzelstück (beispielhaft)



Etikett Verpackungseinheit (beispielhaft)

