

11 Marzo 2021

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MDS-20-3801

Ago cannula doppia via con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

RIF: vedere Allegato 1

Tipo di azione: avviso

All'attenzione di: operatori sanitari, risk manager, personale biomedico

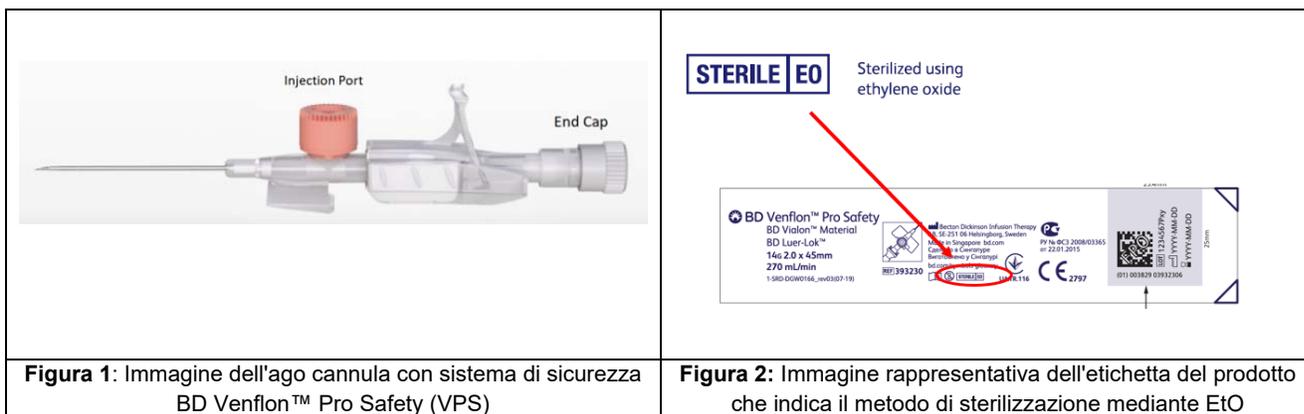
La presente lettera contiene importanti informazioni che richiedono la Sua **immediata** attenzione.

Gentile Cliente,

BD ha emesso un avviso di sicurezza per i lotti di aghi cannula con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS) che sono stati sterilizzati con ossido di etilene (EtO). In base ai nostri registri di distribuzione, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato.

Descrizione del problema

BD ha confermato un aumento nelle segnalazioni di perdite dalla seconda via dell'ago cannula con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS) (Figura 1) fino a 2,5 reclami per milione di dispositivi venduti, quando sterilizzati mediante EtO (Figura 2). La causa principale individuata è una modifica nelle dimensioni della valvola della seconda via effettuata nel giugno 2019, per consentire la sterilizzazione mediante EtO. Questo problema si riscontra principalmente sui dispositivi da 14-18 G, con minori occorrenze su dispositivi di calibro diverso.



Impatto clinico

La perdita potrebbe avere un impatto clinico, in quanto se non viene immediatamente rilevata potrebbe provocare una perdita di sangue o un'infusione inadeguata, con eventuali danni o condizioni di pericolo per la vita.

Ogni reclamo ad oggi segnalato non ha comportato alcun danno grave al paziente. Non sono necessarie attività di follow-up specifiche sul paziente se il prodotto è già stato utilizzato in sicurezza.

Consigli per utenti clinici

BD desidera che gli utilizzatori dell'ago cannula con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS) siano consapevoli di questo potenziale problema e mantengano un livello di vigilanza maggiore durante l'**utilizzo di questi dispositivi che sono stati sterilizzati con EtO**. Il metodo di sterilizzazione può essere individuato sull'etichetta del prodotto (fare riferimento alla Figura 2 e all'Allegato 1).

1. Se possibile, non utilizzare la seconda via in situazioni critiche o laddove la visibilità del dispositivo non possa essere mantenuta per l'intera durata della procedura.
2. In alternativa, prendere in considerazione il posizionamento di un secondo catetere o l'utilizzo di un dispositivo o un percorso di somministrazione alternativo, quale un set di prolunga o un rubinetto a tre vie secondo il proprio giudizio clinico basato sulle condizioni del paziente e sul caso d'uso.
3. Se è necessario utilizzare la seconda via:
 - Quando il catetere è inserito nel paziente, mantenere visibile l'intero dispositivo e monitorarlo per rilevare eventuali perdite di sangue o liquidi dalla seconda via.
 - Prestare particolare attenzione a eventuali perdite dopo la somministrazione di liquidi o farmaci attraverso la seconda via.

Non è necessario che i clienti restituiscano gli aghi cannula con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS). È possibile continuare ad usare questi prodotti conformemente alle linee guida delineate nel presente avviso di sicurezza.

Azioni correttive da parte di BD

BD ha rivisto e implementato azioni correttive per la seconda via, e i prodotti futuri saranno sterilizzati mediante radiazioni (E-beam). Tale metodo di sterilizzazione sarà indicato sulla confezione dal seguente simbolo:



Questo era già il precedente metodo di sterilizzazione utilizzato per l'ago cannula con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS) prima di giugno 2019.

Azioni che i clienti devono intraprendere:

1. Comunicare questo avviso di sicurezza a tutte le persone all'interno della propria struttura che potrebbero usare gli aghi cannula con sistema di sicurezza BD Venflon™ Pro Safety (VPS).
2. Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, individuare gli utilizzatori interessati e informarli immediatamente del presente avviso.
3. Compilare il modulo di risposta del cliente a pagina 4 e restituirlo a GMB-FSCA-MDS-20-3801@bd.com **il più presto possibile o non oltre il 31 marzo 2021**. Qualora il prodotto non sia più utilizzato, è comunque importante restituire il modulo di risposta del cliente per i nostri scopi di riconciliazione.

Come contattare il referente

In caso di domande, La preghiamo di contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale.

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, nonché fornire ai nostri clienti prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere questa situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,



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



Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA

Modulo di risposta del cliente - MDS-20-3801

Ago cannula e.v. con protezione antipuntura BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

RIF: vedere Allegato 1

Leggere insieme all'avviso di sicurezza MDS-20-3801 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile **o entro il 31 marzo 2021** a GMB-FSCA-MDS-20-3801@bd.com.

Firmando qui di seguito conferma di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Reparto (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome del referente:	
Posizione:	
Telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Data:	Firma e timbro:

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il cliente.

Allegato 1: Numeri di catalogo interessati (RIF) ed esempio di etichetta

Numero di catalogo (RIF)	Nome del prodotto
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

Posizione e identificazione del simbolo di sterilizzazione mediante EtO sull'etichetta dell'unità (indicativo)



Sterilized using ethylene oxide

