

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 27. Mai 2021

Swissmedic-Referenz Vk_20210409_15

Aktualisierte

Dringende SICHERHEITSINFORMATION – Produktrückruf

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kundinnen und Kunden informieren!

Produkt : BD Venflon™ Pro Safety

Sehr geehrte Damen und Herren

der Hersteller BD des oben genannten Medizinproduktes hat am 29.04.2021 eine aktualisierte Produktsicherheitsmitteilung veröffentlicht, um die betroffenen **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter**, bei denen es zu Leckagen aus dem Injektionsport kommen kann, zurückzurufen. Bitte finden Sie die original Sicherheitsmitteilung von BD im Anhang.

Das betroffene Produkt ist Bestandteil der folgenden Behandlungseinheiten, welche nach Artikel 12 MDD 93/42/EWG von der B. Braun Melsungen AG in Verkehr gebracht werden:

Bestell-nummer	Artikelname	Chargen
5019764	SET CT AN. CRÉAT.18G VERT	21B10844, 21C25844, 21C2584401, 21D08844
5019765	CT AN.CRéAT. 20G ROSE	21B10844, 21C10844, 21C12844, 21C25844, 21D0984401, 21C25844, 21D09844, 21D0984401, 21D16844
5019766	Set IRM	21B10844, 21B1084401, 21B15844, 21B1584401, 21B1584402, 21B16844, 21B1684401, 21C12844, 21C25844, 21C2584401, 21C26844, 21C2684401
5019767	SET PET-CT	21B10844, 21B1084401, 21C10844, 21C24844
5019768	SET INJ.CL.	21C24844

Wie der Hersteller BD in dem Schreiben vom 29.04.2021 mitteilt, muss sichergestellt werden, dass die in den Sets enthaltenen und vom Rückruf betroffenen **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter** per sofort nicht mehr verwendet werden.

Von BD angegebene 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.

Sicherstellung der Marktversorgung

- Die betroffenen Sets werden ausschliesslich für die Radiologie von benannten Kliniken hergestellt und an sie vertrieben.
- B. Braun Melsungen AG wird die Produktion der oben aufgeführten Sets umstellen.
- Neu werden **Introcan® Safety 3 Venenverweilkanülen** aus dem eigenen Produktportfolio anstelle der **BD Venflon™ Pro Safety (VPS)** in den Sets eingesetzt.
- Die wesentlichen Unterschiede der **Introcan® Safety 3** zur **Venflon™ Pro Safety** Kanüle sind in der nachfolgenden Tabelle hervorgehoben.

BD Venflon™ Pro Safety (BD)	Introcan® Safety 3 (B. Braun Melsungen AG)
	
- dezentraler Zuspritz-Port - Power Injektion möglich bis 325 psi / 22 bar - Material: PUR	- kein Zuspritz-Port - Power Injektion möglich bis 300 psi / 21 bar - Material: PUR - Blut-Septum

- Die Verfügbarkeit der ersten Sets mit den geänderten Komponenten wird ca. per Ende Juni erwartet.
- Zur eindeutigen Identifizierung zwischen den Sets vor und nach der Umstellung wird der folgende Aufkleber ausschliesslich auf die Sets, die die BD-Rückruf-Komponente enthalten, aufgebracht.
- Der noch in der Schweiz verfügbare aktuell gesperrte Lagerbestand wird vor der Auslieferung mittels des Klebers versehen.



Der Kunde kann als Ersatz für die nicht einzusetzende BD-Komponente, die folgenden **Introcan® Safety 3** Venenverweilkanülen bei B. Braun Medical AG bestellen.

Bestellnummer	Artikelname	⇒	Artikelnummer	Introcan® Safety 3
5019764	SET CT AN. CRÉAT. 18G VERT	⇒	4253590-01	INTROCAN SAFETY-W PUR 18G, 1.3X45MM-EU
5019765	CT AN. CRÉAT. 20G ROSE	⇒	4251130-01	INTROCAN SAFETY 3 PUR 20G 1.1X32MM-EU
5019766	Set IRM	⇒	4254511-01	INTROCAN SAFETY-W FEP 22G, 0.9X25MM-EU
5019767	SET PET-CT	⇒	4251130-01	INTROCAN SAFETY 3 PUR 20G 1.1X32MM-EU
5019768	SET INJ. CL.	⇒	4251130-01	INTROCAN SAFETY 3 PUR 20G 1.1X32MM-EU

Die Auslieferung der Sets erfolgt kontrolliert in kleinen Mengen gemäss des konkreten Kundenbedarfs (ca. 2 Wochen Bedarf).

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Produkte an Ihr Haus geliefert.

Wir bitten Sie, die folgenden Aktivitäten unverzüglich und mit Priorität einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Empfänger und Anwender der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Sicherheitskorrekturmassnahme umgehend unterrichtet werden.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Haus.
- Verwenden Sie die BD-Venflon der Sets per sofort nicht mehr!
- **Alle Produkte, die bereits bei Ihnen an Lager und noch nicht mit dem Aufkleber beschriftet sind, müssen als Retoure nach Absprache mit dem Customer Service zurück gesendet werden. Ergänzen Sie dazu die Rückgabemenge auf dem Antwortformular.**
- Falls Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend des weiteren Vorgehens mit Ihnen Kontakt aufnehmen.
- **Bestätigen Sie den Erhalt dieser Field Notice (FSN) mittels Antwortformular im Anhang bis spätestens 06. Juni 2021.**

Bei Fragen zu den Produkten wenden Sie sich bitte an unsere Aussendienstmitarbeitende.

Ansprechpartner	Funktion	Kontakt Daten
Viviane Benoit	RSM	viviane.benoit@bbraun.com Direkt +41 58 258 55 69

Bei Fragen zur Abwicklung der Warenretouren steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben des Customer Service finden Sie auf dem beiliegenden Antwortformular.

Eine Kopie dieses Schreibens liegt der zuständigen Schweizer Behörde Swissmedic vor.

Für allfällige entstehende Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Melanie Richard
Marketing Manager

Anlagen:

- AKTUALISIERUNG - DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG MDS-20-3801 von BD, 29.Apr.2021

Swissmedi-Referenz: Vk_20210409_15
Datum 27.05.2021

ANTWORT

FSCA – BD Venflon Venenverweilkanülen

Bitte retournieren an:

Hospital Market	Out Patient Market
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen:

Datum	Organisation, Ort / Stempel	Name / Vorname (in Blockschrift)	Unterschrift
-------	--------------------------------	-------------------------------------	--------------

Bitte teilen Sie uns durch Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit:

Artikel	Bezeichnung	Charge	Rückgabe- menge
5019764	SET CT AN. CRÉAT.18G VERT		
5019765	CT AN.CRÉAT. 20G ROSE		
5019766	Set IRM		
5019767	SET PET-CT		
5019768	SET INJ.CL.		

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren den entsprechenden Customer Service:

B. Braun Medical AG
Hospital Market
Seesatz 17
6204 Sempach
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
Seesatz 17
6204 Sempach
☎ 0848 83 00 33

Kunde

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)

