

17. Mai 2021

**DRINGEND:Produktsicherheitsmitteilung –
MDS-21-4111**

BD Venflon™ Pro Venenverweilkatheter

REF- und Lot-Nummern (Chargen): 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.

Sehr geehrter Kunde,

BD führt eine sicherheitsrelevante Korrekturmassnahme durch und entfernt den BD Venflon™ Pro Venenverweilkatheter vom Markt. Dieser Produktrückruf beschränkt sich auf die in Anhang 1 aufgeführten Katalognummern (REF). BD bietet ein Online-Tool zur Unterstützung bei der Identifizierung der betroffenen Lot-Nummern an. Sie finden es unter folgender Adresse: <http://www.bd.com/MDS-21-4111>. Es sind keine weiteren Katalognummern/Lot-Nummern betroffen.

Gemäss unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihre Einrichtung das betroffene Produkt möglicherweise zwischen 6. Februar 2020 und 20. April 2021 bezogen.

Beschreibung des Problems

BD hat bestätigt, dass die Anzahl der Berichte über Leckagen aus dem Injektionsport des BD Venflon™ Pro Venenverweilkatheters (Abbildung 1) erhöht ist, wenn diese mit EtO sterilisiert wurden (Abbildung 2). Als Ursache wurde die Umstellung auf EtO-Sterilisation identifiziert.

	
Abbildung 1: Beispielhafte Darstellung des BD Venflon™ Pro Venenverweilkatheters	Abbildung 2: Beispielhafte Darstellung der Produktkennzeichnung mit Angabe der Methode zur Sterilisation mit EtO

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 des Infusats kommen kann und dies wiederum zu schwerwiegenden Schäden, lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tod führen kann.

Für Patienten, die bereits mit den Produkten behandelt wurden, sind keine zusätzlichen Folgemaßnahmen erforderlich.

Korrekturmaßnahme durch BD

BD unternimmt Schritte zur Untersuchung und Umsetzung eines entsprechenden Korrekturmaßnahmenplans, der langfristig zu Lieferunterbrechungen führen dürfte.

Wenden Sie sich während dieser Lieferunterbrechung bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner bei BD, um die Verfügbarkeit von Produktalternativen zu besprechen.

Hinweis zu den vom Kunden zu ergreifenden Massnahmen:

1. Stellen Sie sämtliche betroffenen Chargen in Ihrem Bestand sicher und vernichten Sie diese.
2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Einrichtungen, benachrichtigen Sie diese umgehend über diesen Produktrückruf und bitten Sie sie, die betroffenen Produkte zu vernichten.
3. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus und geben Sie Folgendes an:
 - o die vernichtete Menge **ODER**
 - o dass sich im Bestand Ihrer Einrichtung keine der betroffenen Produkte mehr befinden.
4. Wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner bei BD, um die Verfügbarkeit von Produktalternativen zu besprechen.

5. Senden Sie das ausgefüllte Kundenantwortformular **sobald wie möglich bzw. spätestens bis zum 17. Juni 2021** an [REDACTED] zurück.
- o **HINWEIS:** 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 E-Mail unter [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 helfen, 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,
Region EMEA

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

Lorna Darrock
Senior Manager, Post Market Quality
BDX EMEA

Kundenantwortformular – MDS-21-4111

BD Venflon™ Pro Venenverweilkatheter

REF- und Lot-Nummer: Siehe Anhang 1

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MDS-21-4111 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, aber **spätestens bis zum 17. Juni 2021** an [REDACTED] zurück.

- Ich bestätige, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Massnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.

☐ Es befinden sich keine der betroffenen Produkte in unserem Besitz.

ODER

- ☐ In unserem Besitz befinden sich folgende Posten der betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Artikel vernichtet wurden (tragen Sie bitte für die entsprechenden Lot-Nummern die Anzahl der vernichteten Artikel in die Tabelle ein)

Katalognummer (REF)	Lot-Nummer (Charge)	Menge, die vernichtet wird (in Stück)		Katalognummer (REF)	Lot-Nummer (Charge)	Menge, die vernichtet wird (in Stück)

Name der Einrichtung / Organisation:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechpartner:	
Funktion:	
Telefonnummer:	E-Mail-Adresse:
Datum:	Unterschrift:

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



Anhang 1: Betroffene Katalognummern (REF) und Beispiel der Beschriftung

BD bietet ein Online-Tool zur Unterstützung bei der Identifizierung der betroffenen Lot-Nummern an. Sie finden es unter folgender Adresse: <http://www.bd.com/MDS-21-4111>.

Katalognummer (REF)	Produktbezeichnung
393210	VENFLON PRO 14GA 2,0 MM AD 45 MM L
393209	VENFLON PRO 16GA 1,8 MM AD 45 MM L
393208	VENFLON PRO 17GA 1,5 MM AD 45 MM L
393207	VENFLON PRO 18GA 1,3 MM AD 45 MM L
393206	VENFLON PRO 18GA 1,3 MM AD 32 MM L
393204	VENFLON PRO 20GA 1,1 MM AD 32 MM L
393202	VENFLON PRO 22GA 0,9 MM AD 25 MM L

Position und Kennzeichnung des Symbols für die Sterilisation mit EtO auf der Beschriftung des Umkartons (beispielhaft)

