

CeMed GmbH      Fon    +49.7574.9348-0  
Im Oberdorf 41    Fax    +49.7574.9348-50  
D 72419 Neufra    Web    www.cemed.de

Ansprechpartner    Office +49.7574.9348-16  
Peter Fritz          Mail    QS@cemed.de  
Datum 13.05.2021

CeMed GmbH · Im Oberdorf 41 · D-72419 Neufra



## Dringende Sicherheitsinformation Field Safety Notification (FSN) Produktrückruf

hiermit weisen wir auf folgende Produkte hin, welche als Komponente für die in den von uns hergestellten kundenspezifischen Behandlungseinheiten verwendet und anschließend mit Ethylenoxid (EO)

- Sterilisationsverfahren sterilisiert wurden. Bei den nichtkonformen Produkten, handelt es sich um Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkantheter der Firma BD. Zu diesen Produkten, liegt eine aktualisierte dringende Produktsicherheitsmitteilung MDS-20-3801 mit Produktrückruf der Firma BD vom 29.04.2021 vor.

Zur Risikominimierung nimmt die Fa. CeMed GmbH folgendes vor:

### Problembeschreibung, mögliche klinische Auswirkungen und Korrekturmaßnahmen:

Bis zur Erstellung dieser dringenden Sicherheitsinformation/Rückruf, wurden keine Rückmeldungen über nichtkonforme Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkantheter, in denen von CeMed GmbH produzierten kundenspezifischen Sets- und Behandlungseinheiten von Kunden gemeldet. Aufgrund der fortlaufenden Marktbeobachtung, einer Neubewertung und weiterer Gespräche mit den europäischen Behörden, hat sich BD entschieden, diese Maßnahme nun von einer Sicherheitsmitteilung in eine Produktrückruf aller noch vorhandenen Produkte die mit EtO sterilisiert wurden, zu aktualisieren.

Geschäftsführer  
Dipl.-Ing. Peter Lang  
Claus Lang

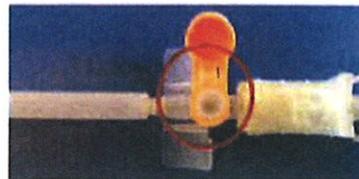
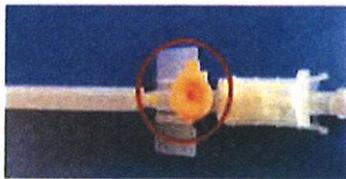
Handelsregister Ulm  
HRB Nr. 710711  
Umsatzsteuer-ID-Nr.  
DE173 89 9970

Volksbank Hohenzollern  
Bankleitzahl 641 632 25  
Konto-Nr. 702 362 000  
IBAN: DE73641632250702362000  
BIC: GENODES1VHZ

Hhz. Landesbank Gammertingen  
Bankleitzahl 653 510 50  
Konto-Nr. 570 729  
IBAN: DE42653510500000570729  
BIC: SOLADES1SIG

Commerzbank AG, Albstadt  
Bankleitzahl 653 800 03  
Konto-Nr. 03 718 128 00  
IBAN: DE55653800030371812800  
BIC: DRESDEFF653

Als von BD identifizierte Grundursache über gemeldete Leckagen an der Injektionsöffnung der BD Venflon Venenverweilkatheter, wurde eine im Jahr 2019 durchgeführte Änderung der Abmessungen des Injektionsportventils ermittelt (siehe Abbildungen). Diese Änderung wurde durchgeführt um die EO – Sterilisation zu ermöglichen.



Bleibt die Leckage an einem Injektionsport über einen längeren Zeitraum unentdeckt, so kann dies kritische klinische Auswirkungen für den Patienten haben.

Aufgrund eines möglichen Blutverlustes oder einer unzureichenden Infusion von Flüssigkeiten und Medikamenten, kann dies zu schwerwiegenden Schäden, lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tod führen.

Nach der Bewertung und Beurteilung der vorliegenden Problembeschreibung, konnten keinerlei Gefährdungen bzw. negative Einflüsse auf weitere in Behandlungseinheiten konfigurierte Produkte, sowie auf das Erreichen und der Aufrechterhaltung des Sterilitätsstatus ermittelt werden. Als Ergebnis einer durchgeführten Risikobewertung und zur Sicherstellung der Patientenversorgung, können die gelieferten Behandlungseinheiten, ohne die Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkanülen weiterhin verwendet werden.

Als Korrekturmaßnahme der Firma BD, wurde das Sterilisationsverfahren gewechselt. Hierbei erfolgte die Umstellung von Ethylenoxid (EO) auf Elektronenstrahlung (E-Beam). An diese Korrekturmaßnahme passt die Firma CeMed GmbH ihre Prozesse wie nachfolgend genannt an:

- Mit sofortiger Wirkung werden keine vom Rückruf betroffene Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter in Behandlungseinheiten mehr konfiguriert, verpackt und in einem Ethylenoxid Sterilisationsverfahren sterilisiert.
- Alle sich noch im Lagerbestand befindlichen und vom Rückruf betroffenen Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter wurden identifiziert und im Sperrlager zur von der Firma BD geforderten Vernichtung gesichert und anschließend vernichtet.
- Identifizierung und Rückruf von Behandlungseinheiten, die vom Rückruf betroffenen Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter beinhalten wurden durchgeführt.
- Erstellung eines zusätzlichen Warnhinweises, welcher ergänzend mit der Sicherheitsinformation an die betroffenen Kunden ausgegeben wird.

### Identifikation von betroffenen Behandlungseinheiten:

Nach Bewertung und Abgleich, der von BD gemeldeten Artikelnummern zu den Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter, wurden die in der angefügten Tabelle beigefügten Behandlungseinheiten identifiziert/ermittelt.

SetNr	Set-Bezeichnung	ChB/LOT
0041140	Innova-Set PDT Jules Gonin	69099
SetNr	Set-Bezeichnung	ChB
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	66596
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	67244
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	68163
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	70156
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	71063
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	71218
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	71239

### Folgende Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen:

- Geben Sie die dringende Sicherheitsmeldung und den zusätzlichen Warnhinweis an alle Anwender der Behandlungseinheiten innerhalb Ihrer Organisation weiter.
- Werden von Ihnen entsprechende Behandlungseinheiten ermittelt, so teilen Sie uns die Anzahl schnellstmöglich mit, um ihnen je nach Lieferfähigkeit der Firma BD entsprechende Ersatzprodukte zur Verfügung zu stellen.
- Werden von Ihnen entsprechende Behandlungseinheiten ermittelt, so vernichten Sie das mögliche nichtkonforme Produkt vor der Anwendung am Patienten
- Bearbeitung und Rücksendung des Kundenantwortformulars im Anhang

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhaltens dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung evtl. vorhandener Bestandsmengen auf dem beiliegenden Kundenantwortformular bis 07.06.2021.

### Ansprechpartner:

Für Rückfragen steht Ihnen in bei der Firma CeMed GmbH, der Sicherheitsbeauftragte Herr Lang, gerne zur Verfügung.

CeMed GmbH – 72419 Neufra, Im Oberdorf 41,

Telefon: +49 7574 9348 16 / Fax: +49 7574 9348 50 E-mail: [QS@cemed.de](mailto:QS@cemed.de)

Wir bitten um Entschuldigung für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten.

---

**Kunden-Bestätigungsformular**

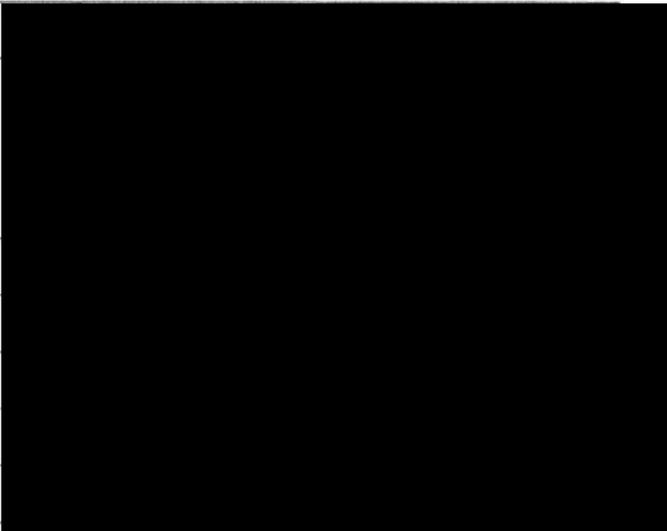
**MDS-20-3801**

**BD Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter**

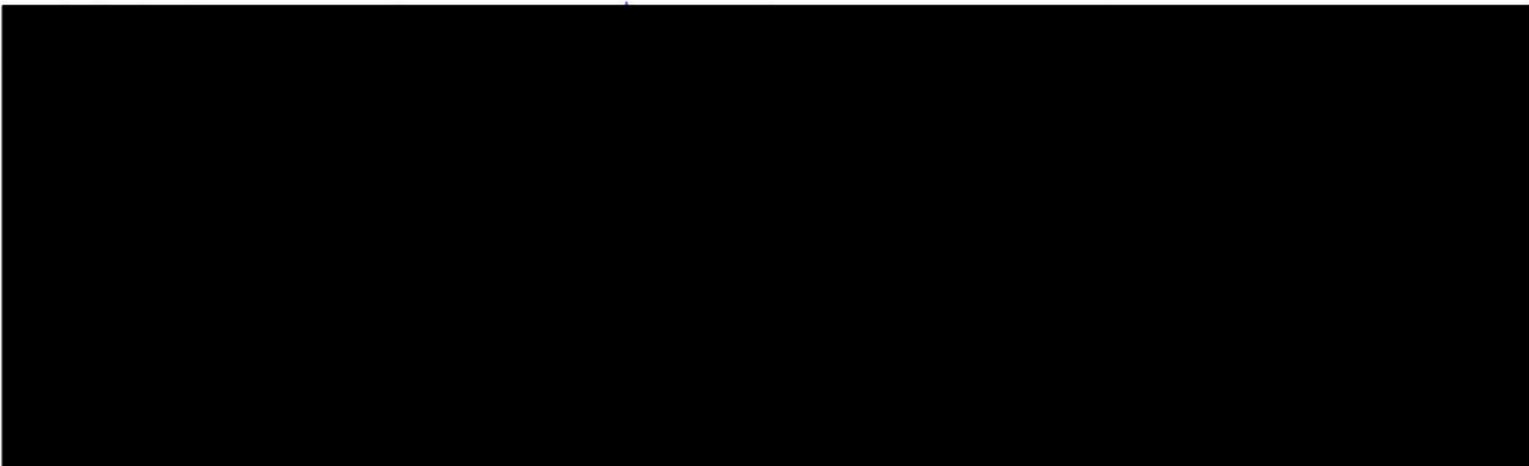
---

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung/Produktrückruf MDS-20-3801 und senden Sie uns das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwort-Formular sobald wie möglich, jedoch spätestens bis 10.06.2021 an [peter.fritz@cemed.de](mailto:peter.fritz@cemed.de) zurück.

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

Name der Einrichtung	
Name und Adresse/Abteilung des Krankenhauses/ der Krankenhäuser, für welche(s) diese Antwort gilt	
E-Mail-Adresse	
Telefon-Nr.	
Ansprechperson/Name	
Unterschrift	
Datum	

Wir bestätigen, dass alle Kunden bzw. Anwender informiert wurden. Alle identifizierten Sets in den Kliniken wurden mit dem Warnhinweis versehen. Ebenso wurden alle am Lager befindlichen Sets mit dem Warnhinweis versehen.  
 Folgende Kliniken waren betroffen:



vom Rückruf betroffene Sets

SetNr	Set-Bezeichnung	ChB	Datum	Stück	haltbar
0041140	Innova-Set PDT Jules Gonin	69099	20.07.2020	60	2023/01
SetNr	Set-Bezeichnung	ChB	Datum	Stück	haltbar
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	66596	19.11.2019	1000	2021/12
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	67244	15.01.2020	1000	2021/06
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	68163	04.05.2020	1000	2022/09
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	70156	04.11.2020	1000	2022/12
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	71063	24.02.2021	500	2023/07
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	71218	23.02.2021	500	2023/07
0041083	Innova-Set, Voie veineuse Vision Clinique	71239	24.03.2021	1000	2023/08

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 Chargenummern können auf der von BD eingerichteten Internetseite identifiziert werden: [www.bd.com/MDS-20-3801](http://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.

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

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 **0 62 21 - 30 55 52** oder per Mail [customercare.de@bd.com](mailto:customercare.de@bd.com) 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 that reads 'Klaus Hoerauf'.

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

A handwritten signature in blue ink that reads 'Lorna Darrock'.

Lorna Darrock  
Senior Manager Post Market Quality  
EMEA

## Anhang 1: Betroffene Katalognummern (REF), Produktbezeichnung, PZN\*

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

[www.bd.com/MDS-20-3801](http://www.bd.com/MDS-20-3801)

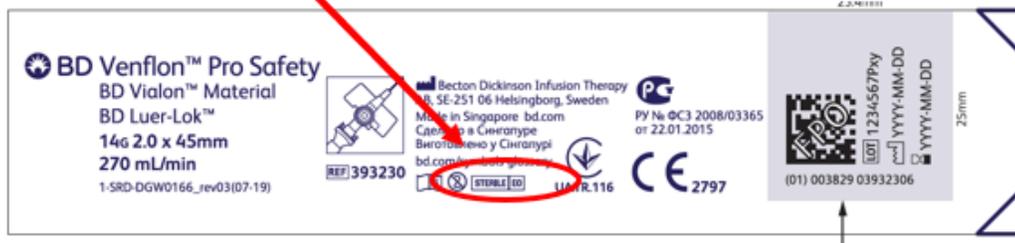
Katalognummer (REF)	Produktbezeichnung	Pharmazentralnummer (PZN)*
393222	Venflon Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm	13416162
393224	Venflon Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm	13156910
393226	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm	13156933
393227	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm	13156956
393228	Venflon Pro Safety 17GA 1,5 mm x 45 mm	13416216
393229	Venflon Pro Safety 16GA 1,8 mm x 45 mm	13156896
393230	Venflon Pro Safety 14GA 2,0 mm x 45 mm	13156850
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	-
393283	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45mm INSTAFLASH	-

\*PZN: Pharmazentralnummern sind nur in Deutschland gültig



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

**Etikett Einzelstück (beispielhaft)**



**Etikett Verpackungseinheit (beispielhaft)**

