

14. Juli 2022

DRINGEND:Produktsicherheitsmitteilung – MDS-22-4427
AKTUALISIERT

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter

REF.: Siehe Anhang 1 **Lot-Nummern:** Siehe Anhang 1

Art der Massnahme: Produktentfernung

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

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

Sehr geehrte Kunden,

im April 2022 gab BD eine Produktsicherheitsmitteilung zur Produktentfernung (MDS-22-4427) für zwei Chargen von BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter an betroffene Kunden heraus (REF: 393222, Lot-Nummern 1274661, 1274662). Seit der Veröffentlichung dieser Produktsicherheitsmitteilung hat BD weitere Produktcodes und Lot-Nummern von BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkathetern identifiziert, die ebenfalls den gemeldeten Fehler aufweisen könnten. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt erhalten.

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die Produktcodes/Lot-Nummern, die in Anhang 1 aufgeführt sind. Es sind keine anderen Produktcodes oder Lot-Nummern von dieser Sicherheitsmassnahme betroffen.

Beschreibung des Problems

BD hat bestätigt, dass im Zeitraum von Dezember 2021 bis März 2022 vermehrt von austretendem Blut aus der Verschlusskappe des BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheters berichtet wurde, wie in Abbildung 1 dargestellt. Bis Mai 2022 wurden vierzehn weitere Beschwerden im Zusammenhang mit Undichtigkeiten an der Luer-Konusspitze der Verschlusskappe gemeldet (Stand Juni 2022). Diese Beschwerden stehen nicht im Zusammenhang mit den Chargen aus der ursprünglichen Produktsicherheitsmitteilung vom April 2022.

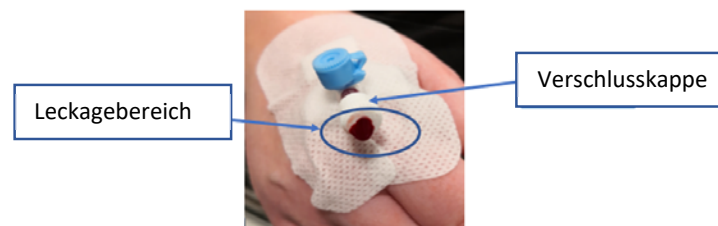


Bild 1: Stelle der Leckage



Klinisches Risiko

Das mit diesem Defekt verbundene klinische Risiko ist das gleiche wie bei der vorherigen Produktsicherheitsmitteilung. Das berichtete Volumen des ausgetretenen Bluts war klein und leicht zu sehen, sodass potenzielle Risiken von Blutverlust und Exposition gegenüber Blut gering waren. Das aus der Verschlusskappe austretende Blut kann jedoch zu akutem Blutverlust bei Patienten führen. Die Bedeutung dieses Blutverlusts wird durch die Menge des Blutverlusts bei jedem einzelnen Patienten bestimmt. Die Auswirkungen könnten von keiner Auswirkung bei minimalem Blutverlust bis zu signifikanter kardiovaskulärer Instabilität bei starkem Blutverlust reichen.

Eine Leckage aus der Verschlusskappe kann ausserdem die Dosis von durch den Venenverweilkatheterport verabreichten Medikamenten und/oder Blutprodukten verringern. Katheter werden routinemässig unter Aufsicht von Ärzten in medizinischen Einrichtungen verwendet, und daher wird erwartet, dass das Austreten von Blut zeitnah entdeckt und behandelt wird.

BD wurden Beschwerden und unerwünschte Ereignisse zu diesem Problem gemeldet, von denen keine zu schwerwiegenden Schädigungen geführt haben. Für Patienten, die bereits mit dem Produkt behandelt wurden, sind keine zusätzlichen Folgemaassnahmen erforderlich.

Von BD ergriffene Massnahmen

Bei der Untersuchung wurde zunächst eine fehlerhafte Verformung der Spritzgussform festgestellt, und es wurden Korrekturmaassnahmen eingeleitet. Weitere Massnahmen wurden festgelegt und werden beim Formgebungsprozess umgesetzt.

Von klinischen Anwendern zu ergreifende Massnahmen

Für klinische Anwender:

Nach klinischem Ermessen, basierend auf dem Zustand des Patienten und Anwendungsfall und gemäss Krankenhausrichtlinien ersetzen Sie die Verschlusskappe bei *In-situ*-Produkten mit einer eigenständigen Verschlusskappe oder schliessen Sie ein Verlängerungsset an.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen

BD fordert, dass die folgenden Massnahmen ergriffen werden:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, ermitteln Sie alle betroffenen Produkte mit den betroffenen Lot-Nummern und stellen Sie diese unter Quarantäne. Notieren Sie sich diese Lot-Nummern und vernichten Sie dann alle betroffenen Produkte. Für vernichtete Artikel lassen wir Ihnen Ersatzprodukte zukommen.
2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie die jeweiligen Einrichtungen, benachrichtigen Sie diese umgehend über diese Produktentfernung und bitten Sie sie, das betroffene Produkt zu vernichten.
3. Wenn Sie Probleme mit dem BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter haben, melden Sie dies im Rahmen Ihres üblichen Verfahrens als Beschwerde.

4. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus, unterzeichnen Sie es und senden Sie es **schnellstmöglich, spätestens jedoch bis zum 9. August 2022** an [REDACTED] mit den folgenden Angaben zurück:

- ☐ die Anzahl der vernichteten Produkte **ODER**
- ☐ die Bestätigung, dass sich im Bestand Ihres Unternehmens keine der betroffenen Produkte mehr befinden.

Hinweis: Sollten Sie das Produkt nicht mehr haben bzw. verwenden, senden Sie uns das Kundenantwortformular bitte trotzdem zu Abgleichszwecken zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von BD oder die örtliche BD-Niederlassung.

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.

Freundliche Grüße



Lorna Darrock
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality



Kundenantwortformular – MDS-22-4427
BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter
REF.: 393222 Lot-Nummern: Siehe Tabelle 1

Rücksendung an [REDACTED] – so bald wie möglich und **bis spätestens 9. August 2022.**

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, die in Anhang 1 aufgeführt sind, in unserem Besitz.

ODER

☐ In unserem Bestand befinden sich Posten der in Anhang 1 aufgeführten betroffenen Produkte und wir bestätigen, dass die Artikel vernichtet wurden.

(Bitte geben Sie in der Tabelle in Anhang 1 die Anzahl der vernichteten Artikel für jede zutreffende Lot-Nummer an. Ersatzprodukte werden nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars mit Anhang 1) versandt.

Name des Kunden/Unternehmens:	«Customer»
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (wenn nicht direkt von BD)*:	
Datum:	Unterschrift:

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Massnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.

**** Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an diesen Händler/Drittanbieter zurück.***

Anhang 1 - Liste betroffener Produkte

Produktcode (REF.)	Produktbeschreibung	Lot- Nummer	Vernichtete Produkte <i>(Anzahl der Artikel unten einfügen)</i>
393222	BD Venflon™ Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm	1274661	
		1274662	
		1320856	
		1320861	
		1320873	
		1323788	
		1323799	
		1323804	
		1323805	
		1323813	
		1357379	
		1357389	
		1357400	
		2022910	
393224	BD Venflon™ Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm	1320894	
		1320905	
		1320907	
		1320914	
		1357431	
		1357432	
		1357433	
		1357434	
		1357438	
		1359608	
393226	BD Venflon™ Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm	1323873	
		1323876	
		1323888	
		1359630	
		1359635	
		1359673	
393227	BD Venflon™ Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm	1323891	
		2022008	
		2022011	
393282	BD Venflon™ Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm mit BD Instaflash™ Kanülentechnologie	1356889	
393228	BD Venflon™ Pro Safety 17GA 1,5 mm x 45 mm	1359681	
393229	BD Venflon™ Pro Safety 16GA 1,8 mm x 45 mm	1359685	
393230	BD Venflon™ Pro Safety 14GA 2,0 mm x 45 mm	1323907	