

29th travanj 2021

AŽURIRANO

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MDS-20-3801

Intravenska kanila sa zaštićenom iglom Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD

REF: pogledajte Dodatak 1.

Vrsta radnje: Opoziv proizvoda

Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju

Ova obavijest sadržava važne informacije koje zahtijevaju Vašu neposrednu pažnju.

Informacije u ovoj Sigurnosnoj obavijesti zamjenjuju informacije dane u ožujku 2021. godine.



Poštovani korisniče / poštovana korisnice

U ožujku 2021, tvrtka BD izdala je savjetodavnu sigurnosnu obavijest kako bi obavijestila korisnike o potencijalnom curenju iz dodatnog otvora za ubrizgavanje kod intravenskih kanila **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) sa zaštićenom iglom**.

Tada je s regulatornim tijelima EU-a dogovoren pristup objavljivanja savjetodavne obavijesti o sigurnosti na terenu koja je sadržavala kliničke savjete za ublažavanje mogućnosti curenja iz dodatnog otvora za ubrizgavanje kod intravenskih kanila. Prilikom razmatranja procjene rizika i koristi utvrđeno je da je ovo najbolji pristup uzevši u obzir kritičnu važnost ovog proizvoda u liječenju bolesnika s COVID-19 i ograničene ponude alternativnih proizvoda.

Na temelju našeg kontinuiranog nadzora tržišta nakon stavljanja proizvoda na tržište, nakon pregleda i daljnjih razgovora s regulatornim tijelima EU-a, BD je odlučio da će se ova akcija sada ažurirati sa „savjetodavne“ na „opoziv proizvoda“ bilo koje preostale zalihe proizvoda koja je sterilizirana pomoću etilen-oksida (EtO), (vidi Tablicu 1). Uključeni kataloški brojevi (REF) navedeni su u Dodatku 1. Za identificiranje pogođenih lot brojeva možete koristiti BD internetski alat za podršku koji se nalazi na: www.bd.com/MDS-20-3801. Primjer oznake sterilizacije etilen-oksidom (EtO) na opozvanim proizvodima i naljepnicama kartonskih pakiranja daje Dodatak 2.

Ovaj opoziv proizvoda ne utječe na BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV kanilu koja je sterilizirana zračenjem (E-beam)

| Opozvani EtO sterilizirani proizvodi | E-Beam proizvodi NISU opozvani |
|---|---|
|  |  |

Tablica 1: Slike simbola sterilizacije označenih na proizvodu

Klinički učinak

Curenje može dovesti do kritičnog kliničkog učinka ako se ono određeno vrijeme ne otkrije jer može dovesti do gubitka krvi ili neadekvatne infuzije, što može dovesti do ozbiljne ozljede ili čak za život opasnih stanja.

Nijedan dosad zabilježeni kvar nije doveo do ozbiljne ozljede pacijenta. Nisu potrebne posebne aktivnosti praćenja pacijenta ako se proizvod već sigurno upotrijebio.



Korektivne mjere BD-a

Tvrtka BD primijenila je korektivne radnje na dodatnom otvoru za ubrizgavanje kod intravenskih kanila Venflon™ Pro Safety (VPS) i vratila se na sterilizaciju zračenjem (elektronskim snopom).

Mjere za korisnike:

1. Identificirajte, stavite u karantenu i uništite bilo koji od pogođenih lotova koji su ostali u vašem inventaru.
 2. Prosljedite ovu sigurnosnu obavijest svim osobama u svojoj organizaciji koje možda upotrebljavaju intravenskih kanila Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD.
 3. Ako ste proizvod dalje distribuirali, utvrdite kod kojih se korisnika nalazi i odmah im prosljedite ovu savjetodavnu obavijest.
 4. Obratite se lokalnom predstavniku BD-a kako biste provjerili dostupnost intravenskih kanila Venflon™ Pro Safety (VPS) steriliziranih zračenjem (E-beam) i / ili moguće alternative proizvoda.
1. Ispunjeni obrazac za odgovor korisnika na stranici 3 pošaljite na Marinka.Blatic@bd.com **što je prije moguće ili najkasnije do 7. lipnja 2021** za zamjenu proizvoda.
 - a. NAPOMENA: Ako više ne upotrebljavate proizvod, i dalje je važno da vratite obrazac za odgovor korisnika u svrhu našeg usklađivanja.

Osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnoj podružnici tvrtke BD na broj +385916195414 ili putem e-pošte na Marinka.Blatic@bd.com

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.

Tvrtka BD posvećena je unaprjeđivanju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed Vam zahvaljujemo za pomoć tvrtki BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

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

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA



AŽURIRANO: Obrazac za odgovor korisnika – MDS-20-3801

**Intravenska kanila sa zaštićenom iglom Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke
BD**

REF: pogledajte Dodatak 1.

Pročitajte zajedno sa sigurnosnom obavijesti MDS-20-3801 i vratite ispunjeni i potpisani obrazac što je prije moguće ili najkasnije **do 7. lipnja 2021.** na adresu e-pošte Marinka.Blataric@bd.com

Potpisom u nastavku potvrđujete da ste pročitali i razumjeli ovu obavijest i da su sve preporučene radnje provedene.

Označite odgovarajući okvir u nastavku:

Nemamo u posjedu nijedan pogođeni proizvod.

ILI

Imamo jedinice pogođenog proizvoda il potvrđujemo da su navedene količine proizvoda uništene i ponuđeni su zamjenski proizvodi. **(Napominjemo da može doći do odgode isporuke zamjenskih proizvoda ovisno o dostupnosti proizvoda.)**

| Kataloški broj (REF) | Lot broj | Uništena količina | Kataloški broj (REF) | Lot broj | Uništena količina |
|----------------------|----------|-------------------|----------------------|----------|-------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | | |
|--|--|-----------------------|--|
| Naziv računa/organizacije: | | | |
| Adresa | | | |
| Pošanski broj | | | |
| Telefonski broj | | Adresa e-pošte | |
| Naziv dobavljača (ukoliko nije BD direktno) | | | |

| Navedite sve ustanove / bolnice obuhvaćene vašim odgovorom | Naziv ustanove / bolnice | | Pošanski broj |
|---|---------------------------------|--|----------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | | |
|--|--|----------------------------|--|
| Ime i prezime osobe za kontakt: | | Naziv radnog mjesta | |
| Potpis | | Datum | |

This form must be returned to BD before this action can be considered closed for your account.



Dodatak 1: Pogođeni kataloški brojevi (REF)

BD ima internetski alat za podršku u identifikaciji pogođenih brojeva lota koji se nalaze na: www.bd.com/MDS-20-3801

| Kataloški broj (REF) | Naziv proizvoda |
|----------------------|---|
| 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 |
| 393283 | Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 45mm INSTAFLASH |

