

17. svibnja 2021.

**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MDS-21-4111**

**Kanila za infuziju BD Venflon Pro™**

Brojevi REF i lot: pogledajte Dodatak 1.

Vrsta radnje: povlačenje proizvoda

**Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju**

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **neposrednu** pozornost.

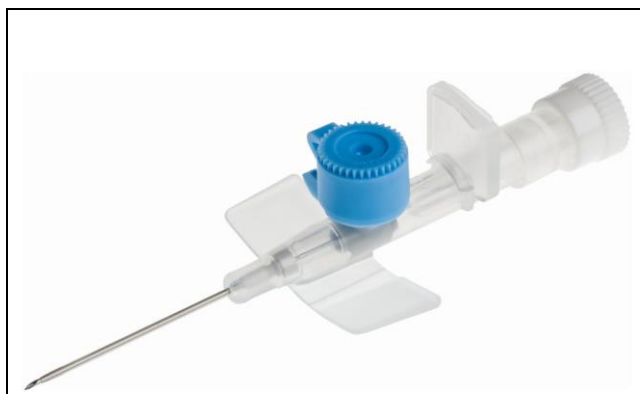
Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

tvrtka BD provodi sigurnosnu korektivnu radnju za povlačenje kanile za infuziju BD Venflon Pro™ sa tržišta. Ovo povlačenje proizvoda ograničeno je na proizvode s katalogskim brojevima (REF) navedenima u Dodatku 1. BD ima internetski alat za podršku u utvrđivanju proizvoda s brojevima lot na koje se ova obavijest odnosi, koji možete pronaći na stranici: <http://www.bd.com/MDS-21-4111>. Obavijest se ne odnosi ni na koje druge šifre proizvoda ili brojeve lot.

Prema našoj evidenciji distribucije, vaša je organizacija vjerojatno primila proizvod na koji se ova obavijest odnosi između <<insert date>> i <<insert date>>.

**Opis problema**

Tvrtka BD je utvrdila porast broja prijava slučajeva curenja iz priključka za ubrizgavanje na kanili za infuziju BD Venflon™ Pro (slika 1) pri sterilizaciji etilen-oksikom (EtO) (slika 2). Utvrđeni osnovni uzrok je promjena u sterilizaciji etilen-oksikom (EtO).



**Slika 1:** Reprezentativna slika kanile za infuziju BD Venflon™ Pro™



**Slika 2:** Reprezentativna slika oznake na proizvodu na kojoj je naznačena metoda sterilizacije etilen-oksikom (EtO)



### **Klinički učinak**

Curenje bi moglo dovesti do kritičnog kliničkog učinka ako se ne otkrije izvjesno vrijeme jer uslijed curenja može doći do gubitka krvi ili neodgovarajuće infuzije sredstva za infuziju, što može uzrokovati ozbiljne ozljede, pa čak i stanja opasna za život te smrt.

Nisu potrebne nikakve dodatne radnje praćenja pacijenata koji su već liječeni ovim proizvodom.

### **Korektivne radnje tvrtke BD**

Tvrtka BD poduzima određene korake kako bi istražila i primijenila plan odgovarajućih korektivnih radnji zbog kojeg se očekuje da će doći do dugotrajnog prekida opskrbe navedenim proizvodima.

Tijekom navedenog prekida opskrbe obratite se predstavniku tvrtke BD da biste provjerili dostupnost zamjenskih proizvoda.

### **Preporuke za poduzimanje radnji za korisnika:**

1. Utvrdite koji su sve proizvodi s brojevima lot na koje se ova obavijest odnosi u vašoj zalihi proizvoda, odvojite ih od ostalih proizvoda i uništite.
2. Ako ste dalje distribuirali navedene proizvode, utvrdite kojim ste ih ustanovama poslali, odmah ih obavijestite o ovom povlačenju proizvoda i savjetujte im da unište proizvode na koje se ova obavijest odnosi.
3. Ispunite obrazac za odgovor korisnika na 3. stranici te navedite:
  - o količinu proizvoda koje ste uništili **ILI**
  - o izjavu da Vaša organizacija nema spornih proizvoda u zalihama.
4. Obratite se predstavniku tvrtke BD da biste provjerili dostupnost zamjenskih proizvoda.
5. Vratite ispunjeni obrazac za odgovor korisnika na adresu **<<insert contact details here>>** što je prije moguće te najkasnije do **17. lipnja 2021.**
  - o **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 **<<insert telephone details here>>** ili putem adrese e-pošte **<<insert contact email address here>>**.

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



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Švicarska  
Telefon: +41 21 556 30  
Telefaks: +41 21 556 30  
99

[www.bd.com](http://www.bd.com)

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,  
Potpredsjednik Odjela za medicinske  
poslove  
za regiju EMEA

Lorna Darrock  
Viši direktor, Odjel za upravljanje kvalitetom  
proizvoda nakon stavljanja na tržište  
za regiju BDX EMEA

## Obrazac za odgovor korisnika – MDS-21-4111

### Kanila za infuziju BD Venflon Pro™

Broj REF i broj lot: pogledajte Dodatak 1.

Pročitajte zajedno sa Sigurnosnom obaviješću MDS-21-4111 i vratite ispunjeni i potpisani obrazac što je prije moguće ili **najkasnije do 17. lipnja 2021.** na adresu <<insert fax/email address here>>.

- **Potvrđujem da sam ovu obavijest pročitao/pročitala i razumio/razumjela te da su poduzete sve potrebne preporučene mjere.**

Označite odgovarajući okvir u nastavku

Nemamo niti jedan od spornih proizvoda u svojoj zalihi proizvoda.

**ILI**

Imamo sljedeće sporne proizvode u svojoj zalihi i potvrđujem da su ti proizvodi uništeni (*Ispunite tablicu u nastavku brojevima lot i količinom uništenih proizvoda*)

Kataloški broj (REF)	Broj lot	Količina uništena (proizvodi)		Kataloški broj (REF)	Broj lot	Količina uništena (proizvodi)

<b>Naziv računa/organizacije:</b>	
<b>Odjel (ako je primjenjivo):</b>	
<b>Adresa:</b>	
<b>Poštanski broj:</b>	<b>Grad:</b>
<b>Ime i prezime osobe za kontakt:</b>	
<b>Funkcija:</b>	
<b>Telefonski broj za kontakt:</b>	<b>Adresa e-pošte za kontakt:</b>
<b>Potpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ovaj obrazac potrebno je vratiti tvrtki BD kako bi se radnja smatrala provedenom za Vaš račun.*

## Dodatak 1: Kataloški brojevi na koje se obavijest odnosi (REF) i primjer označavanja

BD ima internetski alat za podršku u utvrđivanju proizvoda s brojevima lot na koje se ova obavijest odnosi, koji možete pronaći na stranici: <http://www.bd.com/MDS-21-4111>.

Kataloški broj (REF)	Naziv proizvoda
393210	VENFLON PRO 14GA 2.0MM OD 45MM L
393209	VENFLON PRO 16GA 1.8MM OD 45MM L
393208	VENFLON PRO 17GA 1.5MM OD 45MM L
393207	VENFLON PRO 18GA 1.3MM OD 45MM L
393206	VENFLON PRO 18GA 1.3MM OD 32MM L
393204	VENFLON PRO 20GA 1.1MM OD 32MM L
393202	VENFLON PRO 22GA 0.9MM OD 25MM L

## Lokacija i identifikacija simbola sterilizacije etilen-oksikom (EtO) na oznaci na vanjskom pakiranju (reprezentativni primjer)

