

29 kwietnia 2021r.

AKTUALIZACJA

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – MDS-20-3801

Bezpieczna kaniula dożylna BD Venflon™ Pro Safety (VPS) z ochroną przed zakłuciem

REF: Patrz Załącznik 1

Do wiadomości: personel kliniczny, managerowie do spraw zarządzania ryzykiem, personel biomedyczny

Informacje zawarte w niniejszym piśmie wymagają natychmiastowego podjęcia działań.

Niniejsza pilna notatka bezpieczeństwa zastępuje informacje podane w marcu 2021r.

Szanowni Państwo,

W marcu 2021r. firma BD wydała pilną notatkę bezpieczeństwa dla użytkowników bezpiecznych kaniul dożylnych **BD Venflon™ Pro Safety (VPS)** z ochroną przed zakłuciem, informującą o możliwości występowania wycieków z portu iniekcyjnego.

Sposób postępowania uzgodniony z organami regulacyjnymi UE polegał na wydaniu notatki bezpieczeństwa zawierającej zalecenia kliniczne dotyczące ograniczenia ryzyka wycieku. Uznano, że jest to najlepsze podejście z punktu oceny stosunku korzyści do ryzyka, kluczowego znaczenia tego produktu w leczeniu pacjentów z COVID-19 oraz ograniczonej podaży produktów alternatywnych.

W ramach ciągłego procesu nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz w wyniku weryfikacji i kolejnych rozmów z organami regulacyjnymi UE, firma BD zdecydowała, że w odniesieniu do pozostałych serii produktów poddanych sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO), status notatki zostanie zmieniony z „zaleceń” na „wycofanie produktu” (patrz Tabela 1). Wadliwe numery katalogowe (REF) są podane w Załączniku 1. Firma BD posiada narzędzie online pomagające zidentyfikować numery serii objętych niniejszą notatką – jest ono dostępne pod linkiem www.bd.com/MDS-20-3801. W załączniku 2 podano przykładowe oznakowanie produktu wskazujące na sterylizację EtO wycofywanych wyrobów.

Wycofanie produktu nie dotyczy bezpiecznych kaniul dożylnych BD Venflon™ Pro Safety (VPS) sterylizowanych radiacyjnie (E-beam).



Produkty sterylizowane EtO – są wycyfowane	Produkty sterylizowane E-beam – NIE są wycyfowane
	

Tabela 1: Symbole sterylizacji podane na etykietach produktowych



Wpływ na działanie kliniczne

Wyciek może mieć kluczowy wpływ na działanie kliniczne. Jeżeli nie zostanie szybko wykryty, może prowadzić do utraty krwi lub podania niewystarczającej ilości płynu infuzyjnego, co może skutkować poważnymi urazami, stanami zagrażającymi życiu, a nawet zgonem pacjenta.

Działania naprawcze podjęte przez BD

Firma BD wdrożyła działania naprawcze dotyczące zaworu portu i powróciła do sterylizacji bezpiecznych kaniul dożylnych BD Venflon™ Pro Safety (VPS) metodą sterylizacji radiacyjnej (E-beam).

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Należy znaleźć, poddać kwarantannie i zutylizować posiadane serie produktu objęte niniejszą notatką.
2. Należy przekazać niniejszą notatkę wszystkim osobom w placówce, które używają bezpiecznych kaniul dożylnych BD Venflon™ Pro Safety (VPS) z ochroną przed zakłuciem.
3. W przypadku dalszej dystrybucji produktu należy zidentyfikować użytkowników i niezwłocznie poinformować ich o niniejszej aktualizacji pilnej notatki bezpieczeństwa.
4. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD w celu omówienia dostępności kaniul dożylnych BD Venflon™ Pro Safety (VPS) z ochroną przed zakłuciem, sterylizowanych radiacyjnie (E-beam) i/lub produktów alternatywnych.
5. Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi znajdującego się na stronie 5. E-MAIL BDMedicalPoland@bd.com, **najpóźniej do 7 czerwca 2021r.** w celu wymiany produktów.
 - a. UWAGA: prosimy o wypełnienie formularza nawet, jeżeli nie używają Państwo tego wyrobu, dla celów rozliczeń wewnętrznych.



Kontakt

W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD pod numerem telefonu:

Anna Zagajewska - warmińsko mazurskie ; kujawsko-pomorskie

Kom : 532 513 342 ; E-mail: Anna.Zagajewska@bd.com

Lukasz Buczma – wielkopolskie ; lubuskie

Kom: 787 090 215 ; E-mail: Lukasz.Buczma@bd.com

Anna Siewierska - łódzkie ; świętokrzyskie

Kom: 502 654 873 ; E-mail: Anna.Siewierska@bd.com

Agnieszka Psujek - lubelskie ; podkarpackie

Kom: 508 654 133 ; E-mail: Agnieszka.Psujek@bd.com

Joanna Arkit – Suliga – mazowieckie, podlaskie

Kom: 539 945 539 ; E-mail: Joanna.Arkit-Suliga@bd.com

Malwina Mazela-Zapora – opolskie ; śląskie

Kom: 882 432 779 ; E-mail: Malwina.Mazela-Zapora@bd.com

Dorota Owczarek - małopolskie

Kom: 532 089 431 ; E-mail: Dorota.Owczarek@bd.com

Alicja Gienieczko - pomorskie i zachodniopomorskie

Kom: 539 736 068; E-mail: Alicja.Gienieczko@bd.com

Magdalena Gracz - dystrybutorzy

Kom: 787 098 520; E-mail: Magdalena.Gracz@bd.com

Agata Dubarek-Szewczyk - dolnośląskie

Kom: 882 367 587; E-mail: Agata.Dubarek-Szewczyk@bd.com



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland
Tél: +41 21 556 30 Fax:
+41 21 556 30 99
www.BD.com

Potwierdzamy, że wszystkie odnośne agencje regulacyjne zostały poinformowane o powyższych działaniach.

Motto BD brzmi *Wspólnie tworzymy zdrowszy świat™*. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie naszym klientom produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za wsparcie w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu opisanej nieprawidłowości.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Klaus Hoerauf'.

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

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

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA



AKTUALIZACJA: Formularz odpowiedzi klienta - MDS-20-3801
Bezpieczna kaniula dożylna BD Venflon™ Pro Safety (VPS) z ochroną przed zakłuciem

Prosimy o zapoznanie się z treścią formularza oraz pilnej notatki bezpieczeństwa numer MDS-20-3801 oraz jak najszybsze wypełnienie i odesłanie podpisanego formularza odpowiedzi, **najpóźniej do 7 czerwca 2021r.** do BDMedical_Poland@bd.com

Podpisanie niniejszego formularza stanowi potwierdzenie zapoznania się i zrozumienia treści notatki, jak również wdrożenia wszystkich wymaganych działań.

Proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź:

Nie posiadamy produktów objętych niniejszą notatką.

LUB

Posiadamy produkty objęte niniejszą notatką i potwierdzamy, że jednostki o poniżej podanych numerach zostały zniszczone oraz że zostanie dostarczony produkt na wymianę. **(W zależności od dostępności produktów na wymianę, mogą wystąpić opóźnienia w ich dostawie).**

Numer katalogowy (REF)	Numer serii	Liczba zniszczonych jednostek		Numer katalogowy (REF)	Numer serii	Liczba zniszczonych jednostek

Nazwa placówki/organizacji			
Adres placówki			
Kod pocztowy			
Numer telefonu		Adres e-mail	
Nazwa dostawcy produktu <i>(jeżeli nie jest kupowany bezpośrednio od BD)</i>			

Proszę wymienić wszystkie placówki/szpitala, w imieniu których wypełniany jest formularz <i>(np. inne szpitale w ramach organizacji)</i>	Nazwa placówki/szpitala	Kod pocztowy

Nazwisko osoby wypełniającej		Stanowisko	
Podpis		Data	

Formularz należy zwrócić do BD w celu zamknięcia działań związanych z niniejszą notatką na Państwa koncie klienta.

Załącznik 1: Numery katalogowe objęte niniejszą notatką (REF)

Firma BD posiada narzędzie online pomagające zidentyfikować numery serii objętych niniejszą notatką – jest ono dostępne pod linkiem: www.bd.com/MDS-20-3801

Numer katalogowy (REF)	Nazwa produktu
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

Załącznik 2: Umieszczenie etykiety i odnalezienie na niej symbolu sterylizacji EtO

Opakowanie jednostkowe (przykład)



Opakowanie zbiorcze (przykład)

