

09.03.2021.

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MDS-20-3801**

**IV kanila z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS)**

REF.: Glejte Prilogo 1.

Vrsta ukrepa: opozorilo

**Za: klinično osebje, odgovorne osebe za obvladovanje tveganj, biomedicinsko osebje**

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

BD izdaja varnostno obvestilo za serije IV kanil z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS), ki so bile sterilizirane z etilenoksidom (EO). Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek.

**Opis težave**

Družba BD je potrdila povečanje poročil o uhajanju iz odprtine za injiciranje (sekundarnega porta) IV kanil z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS) (slika 1) na 2,5 pritožb na milijon prodanih pripomočkov, ki so bili sterilizirani z EO (slika 2). Ugotovljeni osnovni vzrok je sprememba mer ventila v odprtini za injiciranje junija 2019, da se prilagodi sterilizaciji z EO. Ta težava je prisotna predvsem na pripomočkih 14–18 G z manjšo pojavnostjo pri pripomočkih drugih velikosti.

	
<p><b>Slika 1:</b> Slika IV kanile z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS)</p>	<p><b>Slika 2:</b> Reprezentativna slika označevanja izdelka, ki označuje metodo sterilizacije z EO</p>

**Klinični vpliv**

Puščanje lahko povzroči kritičen klinični vpliv, če puščanje dlje časa ni opaženo, saj lahko vodi do izgube krvi ali neustrezne infuzije, kar lahko povzroči resno škodo ali celo življenjsko nevarne razmere.

V dosedanjih poročilih niso poročali o nobenih resnih poškodbah bolnikov. Posebne dejavnosti spremljanja bolnikov niso potrebne, če je bil pripomoček že varno uporabljen.

## Nasveti za klinične uporabnike

Družba BD želi, da se uporabniki IV kanile z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS) zavedajo te možne težave in vzdržujejo večjo raven vigilance med **uporabo teh pripomočkov, ki so bili sterilizirani z EO**. Način sterilizacije je naveden na oznaki izdelka (glejte sliko 2 in Prilogo 1).

1. Če je mogoče, odprtine za injiciranje ne uporabljajte v kritičnih situacijah ali kadar vidnosti pripomočka ni mogoče ohraniti med celotnim postopkom.
2. Druga možnost je, da razmislite o namestitvi drugega IV katetra ali uporabite nadomestni pripomoček za dostavo ali pot dostave, kot je podaljšek ali 3-smerni petelinček po vaši klinični presoji na podlagi bolnikovega stanja in primera uporabe.
3. Če morate uporabiti odprtino za injiciranje:
  - Ko je kateter vstavljen v bolnika, naj bo celoten medicinski pripomoček viden in ga spremljajte glede morebitnega iztekanja krvi ali tekočin iz odprtine za injiciranje.
  - Bodite posebno pozorni na morebitno puščanje po vsakem dajanju tekočin ali zdravil skozi odprtino za injiciranje.

**Strankam ni treba vrniti nobene IV kanile z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS). Te izdelke lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu.**

## Korektivni ukrep družbe BD

Družba BD je revidirala in izvedla korektivne ukrepe ventila odprtine, bodoči izdelek pa bo steriliziran z obsevanjem (elektronski curek) in bo označen z naslednjim simbolom na ovojnicini:



To je bila prejšnja metoda sterilizacije, ki se je za IV kanile z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS) uporabljala pred junijem 2019.

## Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

1. To varnostno obvestilo posredujte vsem osebam v vaši organizaciji, ki morda uporabljajo IV kanilo z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS).
2. Če ste izdelek distribuiral naprej, uporabnike identificirajte in jih takoj obvestite o tem opozorilu.
3. Izpolnite obrazec za odziv stranke na 4. strani in ga pošljite nazaj na naslov marinka.blataric@bd.com **čim prej oziroma najkasneje do 31. marca 2021**. Če izdelka ne uporabljate več, je še vedno pomembno, da obrazec za odgovor stranke vrnete za namene rekonsiliacije.

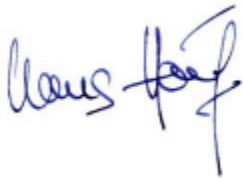
## Kontaktna oseba

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD tel.: +385316195414 ali po e-pošti [marinka.blataric@bd.com](mailto:marinka.blataric@bd.com).

Potrujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulatorne organe.

Družba BD se zavezuje napredku na področju zdravja. Naši primarni cilji so varnost bolnika in varnost uporabnika ter dobava kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za nevspečnosti, ki jih je morda ta situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim hitrejšem in učinkovitem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,

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

Prof. dr. Klaus Hoerauf, podpredsednik za medicinske zadeve, regija EMEA

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

Lorna Darrock  
Višja vodja za kakovost po začetku prodaje, EMEA

---

**Obrazec za odziv stranke – MDS-20-3801**  
**IV kanila z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS)**

REF.: Glejte Prilogo 1.

---

Ta obrazec preberite skupaj z varnostnim obvestilom o ukrepu za izdelek v uporabi MDS-20-3801 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisanega čim prej oz. **najpozneje do 31. marca 2021** na naslov [marinka.blataric@bd.com](mailto:marinka.blataric@bd.com)

**S spodnjim podpisom potrjujete, da ste to obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe skladno z zahtevami.**

<b>Ime stranke/organizacije:</b>	
<b>Oddelek (če je primerno):</b>	
<b>Naslov:</b>	
<b>Poštna številka:</b>	<b>Kraj:</b>
<b>Kontaktna oseba:</b>	
<b>Naziv delovnega mesta:</b>	
<b>Kontaktna telefonska številka:</b>	<b>Kontaktni e-poštni naslov:</b>
<b>Podpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ukrep bo za vas obravnavan kot zaključen šele, ko obrazec vrnete družbi BD.*

### Priloga 1: Zadevne kataloške številke (REF) in primer označevanja

Kataloška številka (REF)	Ime izdelka
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 45 mm INSTAFLASH

### Lokacija in identifikacija simbola sterilizacije z EO na ovojnini enote (reprezentativna slika)



Sterilized using ethylene oxide

