

17. maj 2021

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MDS-21-4111**

**Kanila BD Venflon Pro™ IV**

REF. št. in št. lota: glejte Dodatek 1

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

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

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki jim je treba nameniti **takojšnja** pozornost.

Spoštovana stranka,

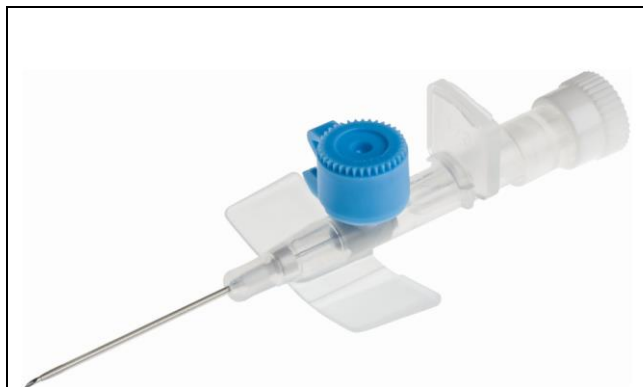
družba BD izvaja varnostne korektivne ukrepe za odstranitev kanile BD Venflon Pro™ IV. Odstranjevanje izdelka je omejeno na kataloške številke (REF) iz Dodatka 1. Družba BD ima na voljo spletno orodje, ki omogoča identifikacijo zadevnih številok lotov, na naslovu:

<http://www.bd.com/MDS-21-4111>. Ukrep ne vpliva na nobeno drugo kodo izdelka ali številko lota.

Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek med **<<insert date>>** in **<<insert date>>**.

**Opis težave**

Družba BD je potrdila povečanje poročil o uhajanju iz odprtine za injiciranje kanile BD Venflon™ Pro IV (slika 1), če je bila ta sterilizirana z EtO (slika 2). Ugotovljeni osnovni vzrok je sprememba sterilizacije EtO.



**Slika 1:** Ilustracija kanile BD Venflon™ Pro™ IV



**Slika 2:** Reprezentativna slika označevanja izdelka, ki označuje metodo sterilizacije z EtO



### **Klinični vpliv**

Uhajanje lahko povzroči kritičen klinični vpliv, če dalj časa ni opaženo, saj lahko privede do izgube krvi ali neustreznega infundiranja infuzata, kar lahko povzroči resno škodo ali celo smrtno nevarne pogoje ali smrt.

Pri bolnikih, ki so že bili zdravljeni s pripomočki, niso potrebni dodatni nadaljnji ukrepi.

### **Korektivni ukrepi družbe BD**

Družba BD sprejema ukrepe za preiskavo in uvedbo ustreznega načrta korekcijskih ukrepov, zaradi katerega bi lahko prišlo do dolgoročnih motenj v oskrbi.

Med temi motnjami dobave se obrnite na lokalnega zastopnika družbe BD, da se pogovorite o razpoložljivosti alternativnih izdelkov.

### **Nasvet o ukrepih, ki naj jih sprejme stranka:**

1. Vse zadevne lote, ki so v vašem inventarju, identificirajte, ločite in uničite.
2. Če ste izdelek distribuirali naprej, prosimo, da identificirate te ustanove in jih takoj seznanite s tem obvestilom o umiku izdelka ter jim naročite, naj zadevni izdelek uničijo.
3. Izpolnite obrazec o odzivu stranke na 3. strani in navedite:
  - o količino uničenih enot **ALI**
  - o podatek o tem, da v vaši organizaciji ni zadevnih enot na zalogi.
4. Obrnite se na lokalnega zastopnika družbe BD, da se pogovorite o razpoložljivosti alternativnih izdelkov.
5. Izpolnjen obrazec za odziv stranke vrnite čim prej na naslov <<insert contact details here>> **ali najpozneje do 17. junija 2021.**
  - o **OPOMBA:** Če izdelka ne uporabljate več, je še vedno pomembno, da obrazec za odziv stranke posredujete za namene usklajevanja.

### **Oseba za stik**

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD na naslovu <<insert telephone details here>> ali po e-pošti <<insert contact email address here>>.

Potrujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

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 nevšečnosti, ki jih je morda ta



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

situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim hitrejšem in učinkovitejšem 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  
BDX EMEA

## Obrazec za odziv stranke – MDS-21-4111

### Kanila BD Venflon Pro™ IV

REF. št. in št. lota: glejte Dodatek 1

Ta obrazec preberite skupaj z varnostnim obvestilom MDS-21-4111 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisanega čim prej oz. **najkasneje 17. junija 2021** na <<insert fax/email address here>>.

- **Potrjujem, da smo to obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe v skladu z zahtevami.**

Spodaj označite ustrezno polje.

V lasti nimamo nobenega zadevnega izdelka.

#### ALI

V lasti imamo naslednje enote zadevnega izdelka in potrjujemo, da smo te enote uničili (v spodnjo preglednico vpišite številko lota in število uničenih enot)

Kataloška številka (REF)	Številka lota	Količina uničenih enot	Kataloška številka (REF)	Številka lota	Količina uničenih enot (enote)

<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>

*Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaprt, je treba ta obrazec vrniti družbi BD.*

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

Družba BD ima na voljo spletno orodje, ki omogoča identifikacijo zadevnih številok lotov, na naslovu:  
<http://www.bd.com/MDS-21-4111>

Kataloška številka (REF)	Ime izdelka
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 in identifikacija simbola sterilizacije z EtO na označevanju na polici (reprezentativna slika)

