

14. julij 2022

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MDS-22-4427
POSODOBLJENA

Intravenska (iv.) kanila z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

REF: Glejte Prilogo 1 **Številke lotov:** Glejte Prilogo 1

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

Za: klinično osebje, upravljavci tveganj, farmacevti, vodje nabave

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

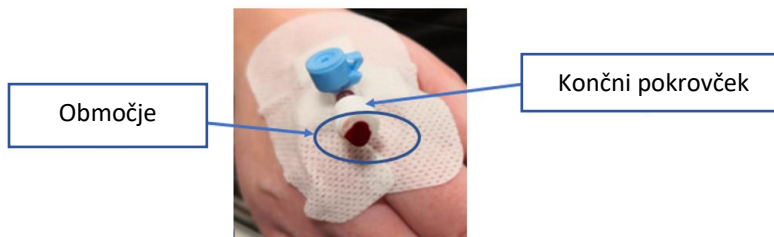
Spoštovana stranka,

Aprila 2022 je družba BD strankam, ki jih to zadeva, poslala varnostno obvestilo o umiku izdelka (MDS-22-4427) za dva lota iv. kanile z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS) (REF: 393222, lota 1274661 in 1274662). Od distribucije navedenega varnostnega obvestila je družba BD identificirala še druge kode in lote iv. kanil z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS), ki imajo prav tako lahko to napako. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek.

Ta umik izdelka je omejen na kodo izdelkov in številke lotov, ki so navedene v Prilogi 1. Ta ukrep ne vpliva na nobeno drugo kodo izdelka ali številko lota.

Opis težave

Družba BD je v obdobju od decembra 2021 do marca 2022 potrdila povečanje števila poročanj o puščanju končnega pokrovčka pri iv. kanili z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS), kot je prikazano na sliki 1 spodaj. Od junija 2022 je bilo v maju 2022 podanih dodatnih štirinajst pritožb, povezanih s puščanjem iz stožčaste konice luer na končnem pokrovčku. Te pritožbe niso povezane z loti iz prvotnega obvestila o varnosti, objavljenega aprila 2022.



Slika 1: Mesto puščanja



Klinično tveganje

Klinično tveganje, povezano s to napako, ostaja v primerjavi s prejšnjim varnostnim obvestilom nespremenjeno. Količina prijavljenega uhajanja krvi je bila majhna in jo je bilo mogoče zlahka opaziti, kar je zmanjšalo potencialno tveganje za izgubo krvi in izpostavljenost krvi. Vendar pa lahko puščanje končnega pokrovčka povzroči akutno izgubo krvi pri bolniku. Na pomen izgube krvi bi vplivala količina krvi, ki bi jo izgubil posamezni bolnik. Učinki so lahko različni, od tega, da učinka ni v primeru minimalne izgube krvi, do pomembne nestabilnosti srca in ožilja v primeru hude izgube krvi.

Puščanje iz končnega pokrovčka lahko poleg tega zmanjša dostavo zdravil in/ali krvnih proizvodov, ki se dovajajo skozi vhod iv. katetra. Katetri se rutinsko uporabljajo v zdravstvenih ustanovah pod vodstvom zdravnikov, zato se pričakuje, da bo to puščanje takoj prepoznano in zdravljeno.

Družba BD je v zvezi s to zadevo prejela pritožbe in poročila o neželenih dogodkih, od katerih pa nobeden ni povzročil resnih poškodb oz. o njih niso poročali. Pri bolnikih, ki so že bili zdravljeni s pripomočkom, niso potrebni dodatni nadaljnji ukrepi.

Ukrepi družbe BD

V preiskavi je bila prvotno ugotovljena posebna napaka v vdolbini kalupa in izvedeni so bili korektivni ukrepi. Ugotovljeni so bili nadaljnji ukrepi, ki se izvajajo v zvezi s postopkom ulivanja.

Ukrepi kliničnih uporabnikov

Za klinične uporabnike:

Pri pripomočkih *in situ*, pri katerih se uporablja končni pokrovček, pokrovček zamenjajte s samostojnim končnim pokrovčkom ali priključite podaljšek, kar je odvisno od klinične presoje glede na stanje bolnika, primer uporabe in bolnišničnih pravilnikov.

Ukrepi, ki jih morajo izvesti stranke:

BD zahteva, da se sprejmejo naslednji ukrepi:

1. Preglejte svoje zaloge in poiščite vse enote z zadevnimi številkami lotov ter jih dajte v karanteno. Zapišite si te številke lotov, nato pa uničite vse prizadete izdelke. Za uničene enote bomo poslali nadomestne pripomočke.
2. Če ste izdelek distribuirali naprej, identificirajte te ustanove in jih takoj seznanite s tem obvestilom o umiku izdelka ter jim naročite, naj zadevni izdelek uničijo.
3. Če imate kakršne koli težave z iv. kanilo z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS), o tem poročajte v obliki pritožbe v skladu z vašim običajnim postopkom.
4. Izpolnite in podpišite obrazec za odziv stranke na 4. strani in ga oddajte na naslov bdregaffairs_gsa@bd.com čim prej oziroma najkasneje do 9. avgusta 2022, pri čemer navedite:
 - število uničenih enot **ALI**
 - podatek o tem, da v vaši organizaciji na zalogi nimate nobenih zadevnih enot več.



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

Opomba: Če izdelka nimate ali ga ne uporabljate več, je še vedno pomembno, da vrnete obrazec za odziv stranke za namene usklajevanja.

Oseba za stik

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite se na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD po elektronski pošti na naslov bdregaffairs_gsa@bd.com.

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 situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim hitrejšem in učinkovitejšem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,

Lorna Darrock,
višja vodja za kakovost po začetku prodaje
Kakovost EMEA

Obrazec za odziv stranke – MDS-22-4427

Intravenska (iv.) kanila z zaščito igle BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

REF: 393222 Številke lotov: Glejte preglednico 1

Vrnite na bdregaffairs_gsa@bd.com čim prej ali **najpozneje do 9. avgusta 2022**

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, navedenega v Prilogi 1.

ALI

V lasti imamo naslednje enote zadevnega izdelka s seznama v Prilogi 1 in potrjujemo, da smo te enote uničili.

(Prosimo, izpolnite preglednico v Prilogi 1 s številom uničenih enot za vsako ustrezno številko lota. Nadomestni pripomočki bodo poslani šele po izpolnjenem in vrnjenem obrazcu s Prilogo 1).

Ime stranke/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Kontaktna oseba:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja tega izdelka (če ni pridobljen neposredno pri družbi BD):	
Podpis:	Datum:

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

**Če vam je to varnostno obvestilo posredoval/-a distributer/tretja oseba, prosimo, vrnite izpolnjen obrazec tej organizaciji za namene usklajevanja.*

Priloga 1 – Seznam prizadetih izdelkov

Koda izdelka (REF)	Opis izdelka	Številka lota	Število uničenih enot (spodaj vstavite količino enot)
393222	Venflon Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm	1274661	
		1274662	
		1320856	
		1320861	
		1320873	
		1323788	
		1323799	
		1323804	
		1323805	
		1323813	
		1357379	
		1357389	
		1357400	
		2022910	
393224	Venflon Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm	1320894	
		1320905	
		1320907	
		1320914	
		1357431	
		1357432	
		1357433	
		1357434	
		1357438	
1359608			
393226	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm	1323873	
		1323876	
		1323888	
		1359630	
		1359635	
		1359673	
393227	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm	1323891	
		2022008	
		2022011	
393282	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm INSTAFLASH	1356889	
393228	Venflon Pro Safety 17GA 1,5 mm x 45 mm	1359681	
393229	Venflon Pro Safety 16GA 1,8 mm x 45 mm	1359685	
393230	Venflon Pro Safety 14GA 2,0 mm x 45 mm	1323907	