

17. mai 2021

**KIIRELOOMULINE: VALDKONNA OHUTUSTEATIS –
 MDS-21-4111**

BD Venflon Pro™ veenikanüül

REF- ja partinumbrid (LOT): vt lisa 1

Meetme tüüp: toote eemaldamine

Tähelepanu! Kliiniline ja biomeditsiiniline personal, riskihaldurid

See kiri sisaldab tähtsat teavet, mis nõuab teie **kohest** tähelepanu.

Lugupeetud klient!

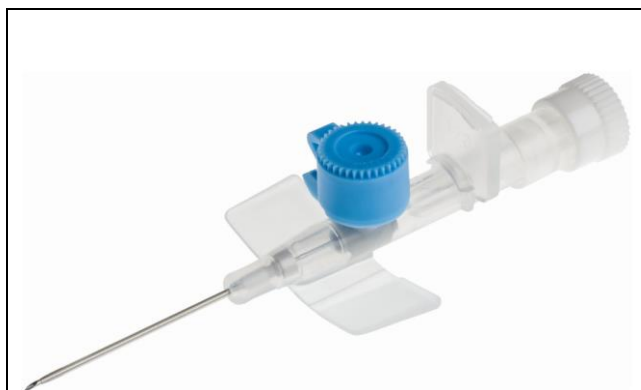
BD rakendab valdkonnaohutuse parandusmeetmed BD Venflon Pro™ veenikanüüli kõrvaldamiseks. See toote kõrvaldamine hõlmab üksnes lisas 1 toodud katalooginumbrleid (REF). BD-l on mõjutatud partinumbrile tuvastamiseks veebipõhine tööriist, mis asub aadressil <http://www.bd.com/MDS-21-4111>

Muud tootekoodid ega partinumbrid ei ole mõjutatud.

Meie turustamisandmete kohaselt võib teie organisatsioon olla saanud asjassepuutuvaid tooteid vahemikus 28. jaanuar 2020 ja 30. aprill 2021.

Probleemi kirjeldus

BD on kinnitanud BD Venflon™ Pro veenikanüüli (joonis 1) süstimispordi leketest teatamise arvu suurenemise, kui need steriliseeriti EtO-ga (joonis 2). Tuvastatud algpõhjus on EtO steriliseerimise muudatus.



Joonis 1. BD Venflon™ Pro™ veenikanüüli kujutis



Joonis 2. Toote märgistuse kujutis, mis näitab EtO-ga steriliseerimise meetodit.



Kliiniline mõju

Kui leket teatud aja jooksul ei tuvastata, võib leke mõjuda kliinilisele seisundile kriitiliselt, sest võib põhjustada verekaotust või infusioonilahuse ebapiisavat infusiooni, mis omakorda võib tekitada tõsist kahju või isegi eluohtliku seisundi või surma.

Seadmetega juba ravitud patsientide puhul ei ole täiendavad järelmeetmed vajalikud.

BD parandusmeetmed

BD astub samme asjakohase parandusmeetmete kava uurimiseks ja rakendamiseks, mis võib pikas perspektiivis põhjustada tarnehäireid.

Selle tarnekatkestuse ajal pöörduge toote alternatiivide kättesaadavusteabe asjus BD kohaliku esindaja poole.

Nõuanded kliendi poolsete meetmete kohta

1. Tuvastage kõik teie varudesse jäänud mõjutatud partiid, eraldage teistest ja hävitage.
2. Kui olete tooteid edasi andnud, siis tuvastage vastavad asutused, teavitage neid kohe sellest toodete eemaldamisest ja laske neil asjassepuutuvad tooted hävitada.
3. Täitke leheküljel 4 olev kliendi vastuse vorm, esitades:
 - hävitatud kogused **VÕI**
 - kinnituse, et teie organisatsiooni varudes ei ole ühtegi mõjutatud toodet.
4. Toote alternatiivide kättesaadavusteabe asjus pöörduge BD kohaliku esindaja poole.
5. Tagastage täidetud kliendi vastuse vorm aadressil bdnordicsfieldaction@bd.com **esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui 17. juunil 2021.**
 - **MÄRKUS.** Kui te toodet enam ei kasuta, on siiski tähtis tagastada kliendi vastuse vorm meie kooskõlastuse eesmärgil.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Šveits
Tel: +41 215 5630 Faks:
+41 215 563 099
www.BD.com

Kontaktisik

Kui teil on selle kohta küsimusi, võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või BD kohaliku kontoriga telefonil +46 8 775 51 60 või e-posti aadressil bdsweden@bd.com

Kinnitame, et asjakohaseid regulatiivasutusi on neist meetmetest teavitatud.

BD eesmärk on edendada tervisemaailma. Meie töö sihiks on patsientide ja kasutajate ohutus ning kvaliteetsete toodete pakkumine. Palume vabandust ebamugavuste pärast, mida see olukord võib teile põhjustada, ning täname teid, et aitate ettevõttel BD seda olukorda võimalikult kiiresti ja tõhusalt lahendada.

Lugupidamisega

Prof dr Klaus Hoerauf
meditsiiniastjade asepresident,
EMEA piirkond

Lorna Darrock
turustamisjärgse kvaliteedi vanemjuht, EMEA
BDX EMEA



Kliendi vastuse vorm – MDS-21-4111

BD Venflon Pro™ veenikanüül

REF- ja partiinumbrid: vt lisa 1

Lugege seda koos valdkonna ohutusteatisega MDS-21-4111 ning tagastage täidetud ja allkirjastatud vorm esimesel võimalusel, kuid **mitte hiljem kui 17. juunil 2021** aadressil bdnordicsfieldaction@bd.com

- Kinnitan, et lugesin selle teatise läbi, sain sellest täielikult aru ja rakendasin kõiki soovitatud meetmeid nõuetekohaselt.

Märgistage allpool vastav ruut

Meil ei ole ühtegi mõjutatud toodet.

VÕI

Meil on järgmised asjassepuutuvad tooted ja kinnitan, et need tooted on hävitatud. (Palun sisestage allpool olevasse tabelisse hävitatud toodete kogus koos partiinumbriga)

Katalooginumbrer (REF)	Partiinumber (LOT)	Hävitatud kogus (ühikud)	Katalooginumbrer (REF)	Partiinumber (LOT)	Hävitatud kogus (ühikud)

Konto/organisatsiooni nimi:	
Osakond (asjakohasusel):	
Address:	
Sihtnumber:	Linn:
Kontaktisiku nimi:	
Ametinimetus:	
Kontaktisiku telefoninumber:	Kontaktisiku e-posti aadress:
Allkiri:	Kuupäev:

See vorm tuleb tagastada ettevõttele BD, misjärel saab parandusmeetme teie puhul lõpetatuks lugeda.

Lisa 1. Mõjutatud katalooginumbrid (REF) ja märgistuse näide

BD-l on mõjutatud partiinumbrate kindlaks tegemise hõlbustamiseks veebipõhine tööriist, mis asub aadressil <http://www.bd.com/MDS-21-4111>

Katalooginumber (REF)	Toote nimi
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

EtO-steriliseerimise sümboli asukoht ja tunnus seadme etiketil (näitlik)

