

5. märts 2021

## **KIIRELOOMULINE: VALDKONNA OHUTUSTEADE**

### **MDS-20-3801**

**BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega i.v. kanüül**

REF: vt lisa 1

### **Tähelepanu! Kliiniline ja biomeditsiiniline personal, riskihaldurid**



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

Lugupeetud klient!

BD väljastab nõuandva valdkonna ohutusteate BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega i.v. kanüüli partiide kohta, mis on steriliseeritud etüleenoksiidiga (EtO). Meie turustusandmete kohaselt võis teie organisatsioon saada mõjutatud toote.

#### **Probleemi kirjeldus**

BD on kinnitanud BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega kanüüli süstimispori leketest teatamise arvu suurenemise (joonis 1) 2,5 kaebuseni miljoni müüdud kanüüli kohta, kui need steriliseeriti EtO-ga (joonis 2). Tuvastatud algpõhjus on tingitud süstimispori klapi mõõtmete muutmisest 2019. aasta juunis EtO-ga steriliseerimiseks. See probleem ilmneb peamiselt 14–18 G suurusega kanüülidel ja vähem juhtumeid on kirjeldatud teiste suurustega kanüülide puhul.

	
<p><b>Joonis 1.</b> BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega i.v. kanüüli pilt</p>	<p><b>Joonis 2.</b> Toote märgistuse kujutis, mis näitab EtO-ga steriliseerimise meetodit.</p>

#### **Kliiniline mõju**

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

Siiani pole teatatud ühestki tõrkest, mis oleks põhjustanud patsiendile tõsiseid kahjustusi. Kui kanüüli on juba ohutult kasutatud, ei ole vaja patsienti jälgida.

## **Nõuanded kliinilistele kasutajatele**

BD soovib, et BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega i.v. kanüüli kasutajad oleksid sellest võimalikust probleemist teadlikud ja säilitaksid **EtO-ga steriliseeritud kanüülide kasutamisel** suurema valvsuse. Steriliseerimismeetodi saab kindlaks teha toote etiketilt (vt joonist 2 ja lisa 1).

1. Võimaluse korral ärge kasutage süstimisporti kriitilistes olukordades või tingimustes, kus kanüül ei ole kogu protseduuri ajal nähtav.
2. Kaaluge muu intravenoosse kanüüli paigaldamist või kasutage alternatiivset sisestusseadet või -teed, näiteks pikenduskomplekti või kolmeosalist korkkraani oma kliinilise otsuse kohaselt olenevalt patsiendi seisundist ja konkreetsest juhtumist.
3. Kui teil on vaja kasutada süstimisporti
  - Hoidke kanüüli patsiendile sisestamise ajal nähtaval ja jälgige seda vere või vedelike lekete suhtes süstepordist.
  - Pöörake erilist tähelepanu leketele pärast vedelike või ravimite manustamist läbi süstepordi.

**Kliendid ei pea tagastama BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega i.v. kanüüli. Neid tooteid võib endiselt kasutada käesolevas ohutusteates toodud juhiste kohaselt.**

## **BD parandusmeetmed**

BD on üle vaadanud ja rakendanud pordiklapile parandusmeetmeid ning tulevane toode steriliseeritakse kiirgusega (elektronikiirgus), mida tähistatakse järgmise sümboliga pakendil:



See oli eelmine steriliseerimismeetod, mida kasutati BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega i.v. kanüüli puhul enne 2019. aasta juunit.

## **Mida peavad kliendid tegema**

1. Edastage valdkonna ohutusteade kõigile oma organisatsiooni liikmetele, kes võivad kasutada BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega i.v. kanüüli.
2. Kui olete kanüüle jaganud ka mujale asutustesse, tuvastage need kasutajad ja teavitage neid sellest nõuandest.
3. Täitke 4. leheküljel kliendi tagasiside vorm ja tagastage see [bdnordicsfieldaction@bd.com](mailto:bdnordicsfieldaction@bd.com) **esimesel võimalusel või hiljemalt 31. märtsiks 2021.** Kui te kanüüli enam ei kasuta, on siiski tähtis tagastada kliendi tagasiside vorm vastavusse viimise 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 kohaliku BD esindajaga, kohaliku BD kontoriga +46 877 55 170 või e-posti teel [cs\\_nordic@bd.com](mailto:cs_nordic@bd.com)

Kinnitame, et asjakohaseid reguleerivaid asutusi on neist meetmetest teavitatud.

BD eesmärk on edendada tervisemaailma. Meie töö sihiks on patsientide ja kasutajate ohutus ning kvaliteetsete toodete pakkumine. Vabandame 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, EMA regiooni  
meditsiiniküsimuste asepresident

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Darrock', written over a horizontal line.

Lorna Darrock  
EMA turustusjärgse kvaliteedi vanemjuht

---

## Kliendi tagasiside vorm – MDS-20-3801

### BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega i.v. kanüül

REF: vt lisa 1

---

Lugege koos valdkonna ohutusteatega MDS-20-3801 ning tagastage täidetud ja allkirjastatud vorm nii kiiresti kui võimalik või hiljemalt 31. märtsiks 2021 aadressile [bdnordicsfieldaction@bd.com](mailto:bdnordicsfieldaction@bd.com)

Allkirjastades kinnitate, et olete selle teate läbi lugenud, sellest aru saanud ja teinud kõik vajaduspõhised soovitatud toimingud.

<b>Konto/organisatsiooni nimi:</b>	
<b>Osakond (vajaduse korral):</b>	
<b>Adress:</b>	
<b>Sihtnumber:</b>	<b>Linn:</b>
<b>Kontaktisiku nimi:</b>	
<b>Ametinimetus:</b>	
<b>Kontaktisiku telefoninumber:</b>	<b>Kontaktisiku e-posti aadress:</b>
<b>Allkiri:</b>	<b>Kuupäev:</b>

*See vorm tuleb tagastada ettevõttele BD, misjärel saab tegevused teie konto puhul lõpetatuks lugeda.*

**Lisa 1.** Mõjutatud katalooginumbrid (REF) ja märgistuse näide

Katalooginumber (REF)	Toote nimi
393222	Venflon Pro Safety 22 GA 0,9 mm x 25 mm
393224	Venflon Pro Safety 20 GA 1,1 mm x 32 mm
393226	Venflon Pro Safety 18 GA 1,3 mm x 32 mm
393227	Venflon Pro Safety 18 GA 1,3 mm x 45 mm
393228	Venflon Pro Safety 17 GA 1,5 mm x 45 mm
393229	Venflon Pro Safety 16 GA 1,8 mm x 45 mm
393230	Venflon Pro Safety 14 GA 2,0 mm x 45 mm
393280	Venflon Pro Safety 22 GA 0,9 mm x 25 mm INSTAFLASH
393281	Venflon Pro Safety 20 GA 1,1 mm x 32 mm INSTAFLASH
393282	Venflon Pro Safety 18 GA 1,3 mm x 32 mm INSTAFLASH
393283	Venflon Pro Safety 18 GA 1,3 mm x 45 mm INSTAFLASH

**EtO steriliseerimissümboli asukoht ja identifitseerimine seadme etiketil (näitlik)**



Sterilized using ethylene oxide

