

29. aprill 2021

## UUENDATUD

### KIIRELOOMULINE: VALDKONNA OHUTUSTEATIS – MDS-20-3801

**BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega veenikanüül**

REF: vt lisa 1

Meetme tüüp: toote tagasikutsumine

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

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

**Selles valdkonna ohutusteatises sisalduv teave asendab 2021. aasta märtsis esitatud teabe.**



Lugupeetud klient!

2021. aasta märtsis avaldas BD nõuandva valdkonna ohutusteatis teavitamiseks kasutajaid sellest, et **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega veenikanüülil** võib esineda lekkeid süstepordist.

EL-i reguleerivate asutustega kokku lepitud lähenemisviis oli avaldada nõuandev valdkonna ohutusteatis, mis sisaldas kliinilisi nõuandeid lekke võimaluse vähendamiseks. Seda peeti riski ja kasu hindamise põhjal parimaks lähenemisviisiks, arvestades toote kriitilist tähtsust COVID-19 patsientide ravimisel ja alternatiivsete toodete piiratud saadavust.

Põhinedes meie jätkuval turustamisjärgse järelevalve protsessil ning pärast ülevaatamist ja edasisi arutelusid EL-i reguleerivate asutustega otsustas BD, et see meede muudetakse nüüd „nõuandest“ „toote tagasikutsumiseks“ kõigi järelejäanud tootevarude puhul, mis on steriliseeritud EtO-ga (vt tabel 1). Mõjutatud katalooginumbrid (REF) on toodud lisa 1. BD-l on mõjutatud partii numbrite kindlakstegemise hõlbustamiseks võrgupõhine tööriist, mis asub aadressil [www.bd.com/MDS-20-3801](http://www.bd.com/MDS-20-3801) Lisas 2 on toodud näide toote märgistusest, mis näitab tagasikutsumatavate seadmete steriliseerimist EtO-ga.

See toote tagasikutsumine ei puuduta BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega veenikanüüli, mis on steriliseeritud kiirgusega (elektronkiired).

Tagasikutsumatav EtO-ga steriliseeritud toode	Elektronkiirtega steriliseeritud toode, mida <b>EI</b> kutsuta tagasi
	

Tabel 1. Steriliseerimise sümbolid toote märgistusel

### **Kliiniline mõju**

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



## **BD parandusmeetmed**

BD on rakendanud pordiklapiga seotud parandusmeetmed ja pöördunud tagasi BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega veenikanüüli kiirgusega (elektronkiirtega) steriliseerimise juurde.

## **Klientide rakendatavad meetmed**

1. Tuvastage kõik teie varudesse jäänud mõjutatud partiid, pange need karantiini ja hävitage.
2. Edastage see valdkonna ohutusteatis kõigile oma organisatsioonis olevatele isikutele, kes võivad kasutada BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega veenikanüüli.
3. Kui olete tooteid edasi andnud, tuvastage nende kasutajad ja teavitage neid viivitamata sellest uuendatud valdkonna ohutusteatisest.
4. Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga, et arutada kiirgusega (elektronkiirtega) steriliseeritud BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega veenikanüüli ja/või võimalike alternatiivsete toodete kättesaadavust.
5. Asendustoodete saamiseks tagastage täidetud kliendi vastuse vorm (lk 3) aadressil <<email address>> **esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui 7. juunil 2021.**
  - a. MÄRKUS. Kui te toodet enam ei kasuta, on siiski tähtis tagastada kliendi vastuse vorm meie kooskõlastuse eesmärgil.

## **Kontaktisik**

Kui teil on selle kohta küsimusi, võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või BD kohaliku kontoriga numbril <<insert telephone details here>> või e-posti aadressil <<insert contact email address here>>.

Kinnitame, et asjakohaseid reguleerivaid asutusi on neist meetmetest teavitatud.

BD, *advancing the world of health*™. Meie peamine siht on patsientide ja kasutajate ohutus ning teile 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, meditsiiniküsimuste asepresident, EMEA regioon

Lorna Darrock  
turustamisjärgse kvaliteedi vanemjuht, EMEA



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

**UUENDATUD. Kliendi vastuse vorm – MDS-20-3801**  
**BD Venflon™ Pro Safety (VPS) nõelakaitsmega veenikanüül**

Lugege seda koos valdkonna ohutusteatisega MDS-20-3801 ning tagastage täidetud ja allkirjastatud vorm esimesel võimalusel, kuid **mitte hiljem kui 7. juunil 2021** aadressil <<insert fax/email address here>>.

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

*Märkige allpool vastav ruut*

Meil ei ole ühtegi mõjutatud toodet.

**VÕI**

Meil on mõjutatud toote ühikuid ja me kinnitame, et allpool loetletud ühikud on hävitatud ning hangitakse asendustoode (*arvestage, et asendustoote saamisel võib esineda viivitusi olenevalt toote saadavusest*).

Katalooginumber (REF)	Partii number (LOT)	Hävitatud kogus (ühikud)		Katalooginumber (REF)	Partii number (LOT)	Hävitatud kogus (ühikud)

<b>Trusti/organisatsiooni nimi</b>			
<b>Teie asutuse aadress</b>			
<b>Sihtnumber</b>			
<b>Telefoninumber</b>		<b>E-posti aadress</b>	
<b>Toote tarnija nimi</b> <i>(kui see pole otse BD-It)</i>			

<b>Loetlege kõik asutused/haiglad, mida teie vastus hõlmab</b> <i>(nt teie kontserni muud haiglad)</i>	<b>Asutuse/haigla nimi</b>		<b>Sihtnumber</b>

<b>Teie nimi</b>		<b>Ametinimetus</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)

BD-l on mõjutatud partiinumbrite kindlakstegemise hõlbustamiseks võrgupõhine tööriist, mis asub aadressil [www.bd.com/MDS-20-3801](http://www.bd.com/MDS-20-3801)

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

