BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Schweiz
www.BD.com

«Kundenname»
«Ansprechpartner»
«Straße»
«PLZ» «Stadt»

11. März 2021

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG MDS-20-3801

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter

REF: Siehe Anhang 1
Art der Maßnahme: Empfehlung

Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanagement, Qualitätsmanagement, Medizinproduktebeauftragte

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre umgehende Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

BD gibt hiermit eine Produktsicherheitsmitteilung für bestimmte Chargen von BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkathetern, die mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert wurden, heraus. Wir möchten Sie darauf aufmerksam machen, dass gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen Ihr Unternehmen möglicherweise betroffene Produkte erhalten hat.

Beschreibung des Problems

BD hat bestätigt, dass die Anzahl der Produktreklamationen auf Grund von Leckagen aus dem Injektionsport des BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheters (Abbildung 1) auf 2,5 Beanstandungen pro eine Million ausgelieferter Einheiten gestiegen ist, wenn diese mit Ethylenoxid sterilisiert wurden (Abbildung 2). Ursache ist eine Änderung der Maße des Injektionsports im Juni 2019, um die Sterilisation mit EtO zu ermöglichen. Dieses Problem tritt vor allem bei Produkten der Größe 14-18 G auf. Bei den Größen 20-22 G tritt dieses Problem seltener auf.

Abbildung 1: Bild eines BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheters	**Abbildung 2:** Beispielhafte Darstellung der Produktkennzeichnung mit Angabe der Methode zur Sterilisation mit Ethylenoxid

Klinische Auswirkungen

Bleibt die Leckage über einen längeren Zeitraum unentdeckt, kann dies kritische klinische Auswirkungen haben, da es zu einem Blutverlust oder einer unzureichenden Infusion von Flüssigkeiten und Medikamenten kommen kann und dies wiederum zu schwerwiegenden Schäden oder sogar lebensbedrohlichen Zuständen führen kann.
Der genannte Produktfehler hat bisher zu keinen gemeldeten schwerwiegenden Schädigungen von Patienten geführt. Wenn das Produkt verwendet und die Behandlungen sicher abgeschlossen wurde, sind keine weiteren Aktivitäten zur Überwachung der Patienten erforderlich.

Hinweise für klinische Anwender

BD weist die Anwender von BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkathetern auf dieses mögliche Problem hin und bittet um erhöhte Aufmerksamkeit **bei der Verwendung dieser Produkte, wenn diese mittels EtO sterilisiert worden sind.** Das Sterilisationsverfahren ist auf dem Produktetikett angegeben (siehe Abbildung 2 und Anhang 1).

1. Benutzen Sie den Injektionsport nach Möglichkeit nicht in kritischen Situationen oder wenn Sie das Produkt nicht während des gesamten Verfahrens im Auge behalten können.

2. Alternativ zur Verwendung des Injektionsports kann je nach klinischem Ermessen und unter Berücksichtigung des Patientenzustands ein zweiter Infusionskatheter gelegt oder ein alternativer Verabreichungsweg, wie z. B. ein Verlängerungssystem oder ein 3-Wege-Hahn verwendet werden.

3. Wenn Sie den Injektionsport dennoch verwenden müssen:
   Der liegende Katheter sollte jederzeit sichtbar sein um den eventuellen Austritt von Blut oder Flüssigkeit aus dem Injektionsport beobachten zu können.
   Insbesondere nach der Verabreichung von Flüssigkeiten oder Medikamenten über den Injektionsport ist auf eventuelle Leckagen zu achten.

Es ist nicht erforderlich, BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter an BD zurückzusenden. Die Produkte können weiterhin gemäß den Anweisungen in diesem Sicherheitshinweis verwendet werden.

Korrekturmaßnahme durch BD

BD hat Korrekturmaßnahmen für die Sterilisation des Injektionsports eruiert und umgesetzt. Die neuen Produkte werden wieder mittels Elektronenstrahlung (E-Beam) sterilisiert; auf der Verpackung wird dies durch folgendes Symbol gekennzeichnet:

Diese Sterilisationsmethode wurde bereits vor Juni 2019 zur Sterilisation der BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter verwendet.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

1. Verteilen Sie diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die den BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter verwenden.

2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, kontaktieren Sie bitte die entsprechenden Abnehmer und benachrichtigen Sie sie umgehend über diese Produktsicherheitsmitteilung.

3. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus und schicken Sie es **sobald wie möglich, aber spätestens bis zum 31. März 2021** an GMB-FSCA-MDS-20-3801@bd.com. Sollten Sie das Produkt nicht mehr in Verwendung haben, senden Sie uns das Kundenantwortformular bitte trotzdem zu Abgleichszwecken zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Ansprechpartner im BD Außendienst in Verbindung. Sie haben auch die Möglichkeit, uns eine E-Mail an **customercare.de@bd.com** zu schicken. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unseres Kundenservice-Teams erreichen Sie telefonisch unter der Nummer **0 62 21 - 30 55 52**.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Klaus Hoerauf
Vice President Medical Affairs, EMEA

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA

Kundenantwortformular - MDS-20-3801

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Sicherheitsvenenverweilkatheter

REF: Siehe Anhang 1

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit der Produktsicherheitsmitteilung MDS-20-3801 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, aber **spätestens bis zum 31. März 2021** zurück an **GMB-FSCA-MDS-20-3801@bd.com**.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Pharmagroß- oder Fachhändler: Bitte senden Sie dieses Anschreiben an Ihre Kunden und bestätigen Sie dies mit dem Antwortformular. Gesonderte Rückmeldungen Ihrer Kunden sind nicht erforderlich.

Name des Kunden/Unternehmens:	**Kunde**
Abteilung *(falls zutreffend)*:	
Adresse:	
Postleitzahl:	**Ort:**
Ansprechperson:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	**E-Mail-Adresse der Ansprechperson:**
Datum:	**Unterschrift:**

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.

Anhang 1: Betroffene Katalognummern (REF), Produktbeschreibung, PZN

Katalognummer (REF)	Produktbezeichnung	Pharmazentralnummer (PZN)
393222	Venflon Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm	13416162
393224	Venflon Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm	13156910
393226	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm	13156933
393227	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm	13156956
393228	Venflon Pro Safety 17GA 1,5 mm x 45 mm	13416216
393229	Venflon Pro Safety 16GA 1,8 mm x 45 mm	13156896
393230	Venflon Pro Safety 14GA 2,0 mm x 45 mm	13156850
393280	Venflon Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm INSTAFLASH	–
393281	Venflon Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm INSTAFLASH	–
393282	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm INSTAFLASH	–
393283	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm INSTAFLASH	–

Position und Kennzeichnung des Symbols für die Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO) auf der Beschriftung des Produkts (beispielhaft)