



Becton Dickinson B.V.

Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Vianen, 29 april 2021

UPDATE

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT – MDS-20-3801 **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV veiligheidskatheter**

Catalogusnummers (REF): Zie Bijlage 1
Type actie: Product Recall

AAN klinisch personeel, risico managers, biomedisch personeel
Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

De informatie in dit veiligheidsbericht vervangt de informatie die in maart 2021 werd verstrekt.



Geachte klant,

In maart 2021 heeft BD een veiligheidsbericht uitgegeven om gebruikers van de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV veiligheidskatheter te informeren over de mogelijkheid dat de katheter lekkage kan vertonen uit de injectiepoort.

De aanpak die met de regelgevende instanties in de EU werd overeengekomen, bestond uit het uitbrengen van een adviserende veiligheidsnota met klinisch advies om de kans op lekkage te verkleinen. Dit werd de beste aanpak geacht, rekening houdend met een risico/batenanalyse en de lage incidentie aan klachten.

Op basis van ons lopende post-market surveillance en na een evaluatie en verdere besprekingen met de regelgevende instanties in de EU, heeft BD besloten dat deze actie nu zal worden bijgewerkt van een "advies" tot een "terugroeping" van alle resterende producten die met EtO zijn gesteriliseerd (zie tabel 1). De betrokken catalogusnummers (REF) zijn opgenomen in Bijlage 1. BD heeft een online hulpmiddel ter ondersteuning van de identificatie van de betrokken lotnummers op: www.bd.com/MDS-20-3801. Bijlage 2 bevat een voorbeeld van de productetikettering met vermelding van de EtO-sterilisatiemethode voor de teruggeroepen hulpmiddelen.

Deze productterugroeping heeft geen invloed op de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV katheter die met straling (E-beam) is gesteriliseerd.

EtO gesteriliseerd product <u>in scope van de recall</u>	E-Beam gesteriliseerd product <u>NIET in scope van de recall</u>
	

Tabel 1: Afbeeldingen van sterilisatiesymbolen op productetiketten

Klinische gevolgen

De lekkage kan een kritieke klinische impact hebben, als het lek gedurende een bepaalde tijd niet wordt ontdekt, aangezien het kan leiden tot bloedverlies of onvoldoende infusie en dit kan resulteren in ernstige schade, zelfs levensbedreigende omstandigheden of de dood.

Corrigerende maatregelen door BD

BD heeft de corrigerende maatregelen voor het bijspuitpunt geïmplementeerd en is teruggekeerd naar sterilisatie met bestraling (E-beam) voor de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV veiligheidskatheter.

Te ondernemen acties voor klanten:

1. Identificeer alle aangetaste lotnummers, breng deze in quarantaine en vernietig alle aangetaste loten die nog in uw voorraad aanwezig zijn.
2. Deel dit veiligheidsbericht met iedereen binnen uw organisatie die de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV veiligheidskatheter gebruikt.
3. Als u het product verder hebt gedistribueerd, identificeer dan deze gebruikers en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bijgewerkte veiligheidsbericht.
4. Neem contact op met uw lokale BD-vertegenwoordiger om de beschikbaarheid van de met straling (E-beam) gesteriliseerde BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV veiligheidskatheter en/of mogelijke productalternatieven te bespreken.
5. Stuur het ingevulde antwoordformulier voor de klant op pagina 3 **zo snel mogelijk of uiterlijk 7 juni 2021** terug naar BDProductFSCA@bd.com.
 - a. OPMERKING: Als u het product niet meer gebruikt, is het nog steeds belangrijk dat u het formulier terugstuurt zodat wij deze actie voor uw account kunnen afsluiten.



Becton Dickinson B.V.

Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Als u hierover vragen hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor op **+31 20 582 94 20** of info.benelux@bd.com.

Wij bevestigen dat de juiste regelgevende instanties van deze acties op de hoogte zijn gebracht.

Onze belangrijkste doelstellingen zijn de veiligheid van patiënten en gebruikers en om kwaliteitsproducten te leveren. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie voor u kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze zaak zo snel en effectief mogelijk op te lossen.

Hoogachtend,



..... Vice President
Medical Affairs, EMEA Region



.....
Senior Manager Post Market Quality, EMEA



Becton Dickinson B.V.

Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

**UPDATE: Antwoordformulier voor de klant - MDS-20-3801
BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV Veiligheidskatheter**

Lees a.u.b. het veiligheidsbericht MDS-20-3801 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier **zo spoedig mogelijk of uiterlijk op 7 juni 2021** terug naar BDProductFSCA@bd.com.

Door uw handtekening hieronder te plaatsen, bevestigt u dat u deze kennisgeving hebt gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

Kruis hieronder het juiste vakje aan:

Wij hebben geen van de betrokken producten in ons bezit.

OF

Wij hebben eenheden van het betrokken product en bevestigen dat de volgende aantallen eenheden zijn vernietigd en zijn geïnformeerd dat een vervangend product zal worden verstrekt (Let op: er kunnen vertragingen optreden bij het verstrekken van het vervangende product, afhankelijk van de beschikbaarheid van het product).

Product referentie(REF)	Lot Nummer	Aantal vernietigd (units)	Product referentie(REF)	Lot Nummer	Aantal vernietigd (units)

Naam organisatie			
Adres organisatie			
Postcode			
Telefoonnummer		E-mail	
Naam leverancier <i>(Indien niet rechtstreeks van BD)</i>			

Gelieve alle ziekenhuizen op te lijsten waarvoor u dit formulier invult	Naam organisatie/ ziekenhuis	Postcode

Naam		Functie	
Handtekening		Datum	

Dit formulier moet naar BD worden teruggestuurd voordat deze actie als afgesloten kan worden beschouwd.



Becton Dickinson B.V.

Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Bijlage 1: Geïmpacteerde catalogusnummers (REF)

BD heeft een online tool ter ondersteuning van de identificatie van beïnvloede lotnummers, te vinden op: www.bd.com/MDS-20-3801

Catalogusnummer (REF)	Product Naam
393222	Venflon Pro Safety 22GA 0.9 mm x 25 mm
393224	Venflon Pro Safety 20GA 1.1 mm x 32 mm
393226	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 32 mm
393227	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 45 mm
393228	Venflon Pro Safety 17GA 1.5 mm x 45 mm
393229	Venflon Pro Safety 16GA 1.8 mm x 45 mm
393230	Venflon Pro Safety 14GA 2.0 mm x 45 mm
393280	Venflon Pro Safety 22GA 0.9 mm x 25 mm INSTAFLASH
393281	Venflon Pro Safety 20GA 1.1 mm x 32mm INSTAFLASH
393282	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 32mm INSTAFLASH
393283	Venflon Pro Safety 18GA 1.3 mm x 45mm INSTAFLASH



Becton Dickinson B.V.

Customer Service
t: +31 20 582 94 20
f: +31 20 582 94 21

info.benelux@bd.com

Lange Dreef 11
4131 NJ Vianen – Nederland
t: +31 20 582 94 16
BNP Paribas
NL26 BNPA 0227 672 844
KvK-nummer 28065261
B.T.W. NL 0011.26.751.B01
bd.com

Bijlage 2: Plaats en identificatie op het etiket van het EtO-sterilisatiesymbool

Eenheidsniveau (representatief)



Schap-etiket (representatief)

