



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 BNP 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

bd.com

Vianen, 9 maart 2021

URGENT: Veiligheidsbericht – MDS-20-3801
BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. canule

REF: Zie Bijlage 1

Type maatregel: Advies

Let op: Klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel.
Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.



Geachte klant,

BD geeft een veiligheidsbericht uit betreffende partijen van de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. canules die met ethyleenoxide (EtO) zijn gesteriliseerd. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie het betreffende product ontvangen.

Beschrijving van het probleem

BD bevestigt een toenemend aantal meldingen van lekkage uit de injectiepoort van de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. canules (afbeelding 1) wanneer deze met EtO zijn gesteriliseerd (afbeelding 2) tot 2,5 klachten per 1 000 000 verkochte apparaten.

De vastgestelde hoofdoorzaak is een wijziging in de afmetingen van de injectiepoort in juni 2019 om sterilisatie met EtO mogelijk te maken. Dit probleem doet zich met name voor bij apparaten van 14-18 G, maar minder bij apparaten met een andere naalddiameter.

	
<p>Afbeelding 1: Afbeelding van de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. canule</p>	<p>Afbeelding 2: Representatieve afbeelding van productetikettering met vermelding van de EtO-sterilisatiemethode</p>



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

Klinische gevolgen

Indien het lek gedurende enige tijd niet wordt ontdekt, kan dit kritieke klinische gevolgen hebben. Het kan leiden tot bloedverlies of onvoldoende infusie van de te infuseren medicatie of vloeistof, wat ernstig of zelfs levensbedreigend letsel tot gevolg kan hebben.

Eventuele tekortkomingen hebben tot dusver niet geleid tot gerapporteerde ernstige schade bij patiënten. Er zijn geen specifieke follow-up-maatregelen bij patiënten nodig als het product al veilig is gebruikt.

Advies voor klinische gebruikers

BD wil dat gebruikers van de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. canule zich bewust zijn van dit potentiële probleem en dat zij extra waakzaam zijn bij **het gebruik van deze apparaten die EtO-gesteriliseerd zijn**. De sterilisatiemethode staat vermeld op het etiket van het product (zie Afbeelding 2 en Bijlage 1).

1. Gebruik de injectiepoort zo mogelijk niet in kritieke situaties of wanneer zichtbaarheid van het apparaat niet gedurende de hele procedure kan worden gehandhaafd.
2. U kunt ook overwegen een tweede infuuskatheter te plaatsen of een ander toedieningsapparaat of een andere toedieningsweg te gebruiken, zoals een verlengset of een driewegkraan, afhankelijk van uw klinische oordeel op basis van de patiëntstatus en het individuele gebruik.
3. Als u de injectiepoort moet gebruiken:
 - Wanneer de katheter bij de patiënt is ingebracht, moet de gehele katheter zichtbaar zijn en blijven, en moet worden gecontroleerd op lekkage van bloed of vloeistoffen uit de injectiepoort.
 - Let vooral op lekkage na toediening van vloeistoffen of geneesmiddelen via de injectiepoort.

Het is niet nodig de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. canule te retourneren. Deze producten kunnen gebruikt blijven worden volgens de aanwijzingen in dit veiligheidsbericht.

Correctieve maatregelen door BD

BD heeft aanpassingen aan de injectiepoort geïmplementeerd. In de toekomst zal het product worden gesteriliseerd door middel van straling (E-beam), wat zal worden aangeduid met het volgende symbool op de verpakking:



Dit betreft dezelfde sterilisatiemethode die werd gebruikt voor de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. canule vóór juni 2019.



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

Door de klant te ondernemen actie:

1. Geef dit veiligheidsbericht door aan alle personen in uw organisatie die mogelijk gebruik maken van de BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. canule
2. Als u het product verder hebt gedistribueerd, verzoeken wij u die gebruikers te identificeren en hen direct op de hoogte te stellen van dit advies.
3. Vul het antwoordformulier voor de klant in op pagina 4 en stuur het zo snel mogelijk maar in geen geval later dan 31 maart 2021 naa Ook als u het product niet meer gebruikt, is het belangrijk dat u het antwoordformulier voor de klant terugstuurt zodat wij onze gegevens kunnen afstemmen.

Gegevens contactpersoon

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via het telefoonnummer **+31 20 582 94 20** of e-mail **info.benelux@bd.com** .

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze acties.

BD zet zich in voor het verbeteren van de gezondheidszorg. De veiligheid van de patiënt en de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit probleem kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Met vriendelijke groet,



.....
.....



.....
.....



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

Antwoordformulier voor de klant - MDS-20-3801
BD Venflon™ Pro Safety (VPS) Needle Protected I.V. canule

REF: Zie Bijlage 1

Lees dit formulier samen met het bericht over veiligheid in het veld MDS-20-3801 en stuur het ingevulde en ondertekende formulier zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 31 maart 2021** naar BDProductFSCA@bd.com.

Door hieronder uw handtekening te plaatsen, verklaart u dat dit bericht is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen acties zijn uitgevoerd zoals vereist.

Naam account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd om deze maatregel voor uw account af te sluiten.



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: Betreft de volgende catalogusnummers (REF) en voorbeeld van etikettering

Catalogusnummer (REF)	Productnaam
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 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

Plaats en identificatie van EtO-sterilisatiesymbool op etiketten van eenheden (representatief)



Sterilized using ethylene oxide

