



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

21 april 2022

**DRINGEND: VEILIGHEIDSMEDEDELING – MDS-22-
4427**

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV veiligheidskatheter

REF: 393222 Lotnummers: Zie tabel 1

Type maatregel: Verwijdering product

Ter attentie van: Klinisch personeel, risicomangers, apothekers, inkoopmanagers

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke aandacht** behoeft.

Geachte klant,

BD voert een corrigerende veiligheidsmaatregel uit om twee lotnummers van de **BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV veiligheidskatheter** te verwijderen, zoals aangegeven in tabel 1 hieronder. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product ontvangen.

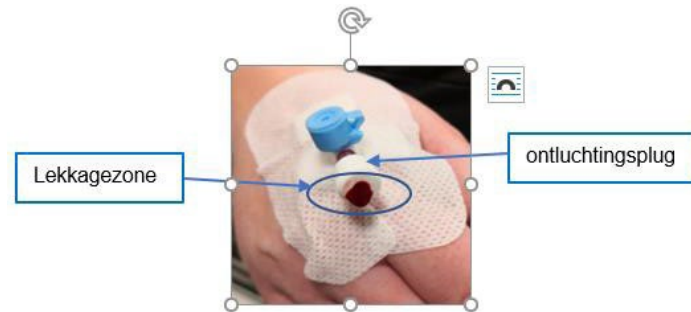
Productcode (REF)	Productnaam	Lotnummers	Uiterste gebruiksdatum
393222	BD Venflon™ Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm	1274661	30/09/2024
		1274662	30/09/2024

Tabel 1: Betreffende product

Deze terugroeping is beperkt tot de hierboven in tabel 1 vermelde productcode en lotnummers. Deze actie heeft geen invloed op andere productcodes of lotnummers 22G.

Beschrijving van het probleem

BD heeft een toename bevestigd van het aantal meldingen van lekkage uit de ontluichtingsplug zoals weergegeven in afbeelding 1 hieronder, voor BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV veiligheidskatheter, in de periode van december 2021 tot maart 2022.



Afbeelding 1: Locatie van de lekkage

Klinisch risico

De hoeveelheid gerapporteerde bloedlekkage was klein en gemakkelijk waar te nemen, waardoor de potentiële risico's van bloedverlies en blootstelling aan bloed worden beperkt. Lekkage uit de ontluchtingsplug kan echter leiden tot acuut bloedverlies bij de patiënt. De ernst van dit bloedverlies zou worden beïnvloed door de hoeveelheid bloedverlies die de individuele patiënt ervaart. De effecten kunnen uiteenlopen van geen effect bij minimaal bloedverlies tot aanzienlijke cardiovasculaire instabiliteit in geval van ernstig bloedverlies. Lekkage uit de ontluchtingsplug kan ook de effectieve toediening van medicijnen en/of bloedproducten die via de IV-katheterpoort worden ingespoten, verminderen. Katheters worden routinematig gebruikt in zorginstellingen onder het toezicht van klinici; daarom wordt verwacht dat de lekkage onmiddellijk zou worden herkend en behandeld.

BD heeft klachten ontvangen en werd op de hoogte gebracht van ongewenste voorvallen inzake dit probleem. Geen enkele klacht of geen enkel ongewenst voorval heeft echter tot ernstige schade geleid. Er zijn geen verdere follow-up-maatregelen vereist voor patiënten die al met het hulpmiddel zijn behandeld.

Door BD getroffen maatregelen

BD heeft vastgesteld dat dit probleem verband houdt met een specifieke vormholte en er werden corrigerende maatregelen genomen om herhaling te voorkomen.

Acties voor klinische gebruikers

Voor klinische gebruikers:

1. Voor katheters *in situ* waar de ontluchtingsplug wordt gebruikt als afsluitdop, vervangt u deze door een op zichzelf staande (naaldloze) afsluitdop of sluit u een verlengleiding of infuusleiding aan volgens uw klinisch oordeel op basis van de toestand van de patiënt, het gebruiksscenario en het ziekenhuisbeleid.

Wat de klant wordt verzocht te doen:

BD vereist dat de volgende acties worden ondernomen:

1. Inspecteer uw voorraad, zoek alle eenheden van de betrokken lotnummers en plaats deze in quarantaine. Vernietig vervolgens alle betreffende producten.



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

2. Indien u het product verder hebt gedistribueerd, identificeer dan de betreffende instellingen, stel deze direct op de hoogte van het uit omloop nemen van dit product en zorg ervoor dat zij het betreffende product vernietigen.
3. Als u problemen ondervindt met de BD Venflon™ Pro Safety (VPS)IV veiligheidskatheter, meld dit dan als een klacht volgens uw normale procedure.
4. Vul het antwoordformulier voor de klant op pagina 4 in en stuur het op aan BDProductFSCA@bd.com. **Doe dit zo snel mogelijk en in geen geval later dan 27 mei 2022.** Vermeld het volgende:
 - het aantal vernietigde eenheden van het product **OF**
 - dat uw organisatie geen eenheden van het betreffende product meer op voorraad heeft

Voor vernietigde eenheden worden vervangende katheters opgestuurd. 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.

Contactpersoon

Voor alle vragen over deze kwestie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of het plaatselijke BD-kantoor via een e-mail naar info.benelux@bd.com.

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

BD streeft naar verbetering van de zorg. 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-22-4427

BD Venflon™ Pro Safety (VPS) IV veiligheidskatheter

REF: 393222 Lotnummers: Zie tabel 1

Stuur op naar BDProductFSCA@bd.com. Doe dit zo snel mogelijk en **in geen geval later dan 27 mei 2022**

Ik bevestig dat dit veiligheidsbericht is gelezen en begrepen, en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan:

We hebben geen van de betrokken producten zoals genoemd in tabel 1 in ons bezit.

OF

We hebben de volgende eenheden van de betrokken producten zoals genoemd in tabel 1 in ons bezit en ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd. (Vul de onderstaande tabel in met het aantal vernietigde eenheden. Er worden vervangende hulpmiddelen opgestuurd.)

Referentienummer:	Lotnummers :	Vernietigde eenheden (vul hieronder het aantal eenheden in)
393222	1274661	
	1274662	

Naam account/organisatie:	
Afdeling (indien van toepassing):	
Adres:	
Postcode:	Plaats:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Telefoonnummer contactpersoon:	E-mailadres contactpersoon:
Naam van uw leverancier voor dit product (indien niet rechtstreeks van BD)	
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet aan BD worden teruggestuurd voordat deze maatregel voor uw account als afgehandeld kan worden beschouwd.

*Als u dit bericht inzake de veiligheid in het veld via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden