

<<Date>>

## HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MDS-20-3801

**Kanila za infuziju sa zaštićenom iglom Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD**

REF: pogledajte Dodatak 1.

Vrsta radnje: savjetodavna

**Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju**


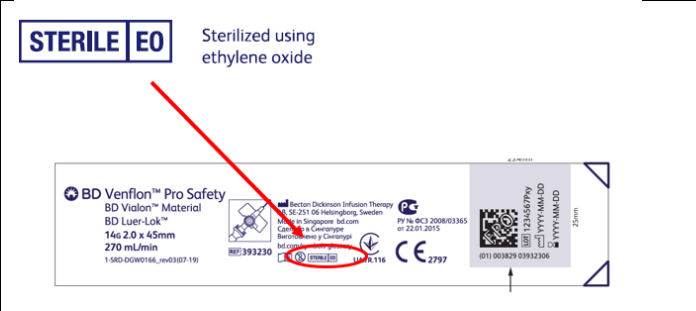
**Ova obavijest sadržava važne informacije koje zahtijevaju Vašu neposrednu pažnju.**

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

tvrtka BD izdaje savjetodavnu sigurnosnu obavijest za serije intravenskih kanila Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD koje su sterilizirane etilen-oksikom (EO). Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila navedeni proizvod.

### Opis problema

Tvrtka BD potvrdila je povećani broj izvješća o curenju iz dodatnog otvora za ubrizgavanje intravenskih kanila Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD (slika 1.) sa 2,5 pritužbe na milijun proizvoda prodanih nakon sterilizacije etilen-oksikom (slika 2.). Utvrđeni temeljni uzrok je izmjena dimenzija dodatnog otvora za ubrizgavanje u lipnju 2019. godine kako bi bio prilagođeniji sterilizaciji etilen-oksikom (EO). Ovaj se problem prvenstveno odnosi na proizvode od 14 – 18 G, dok je za proizvode drugih veličina zabilježeno manje pritužbi u vezi s navedenim problemom.

	
<p><b>Slika 1.:</b> slika kanile za infuziju sa zaštićenom iglom Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD</p>	<p><b>Slika 2.:</b> reprezentativna slika oznake na proizvodu na kojoj je naznačena sterilizacija etilen-oksikom (EtO)</p>

### Klinički učinak

Curenje može dovesti do kritičnog kliničkog učinka ako se ono određeno vrijeme ne otkrije jer može dovesti do gubitka krvi ili neadekvatne infuzije, što može dovesti do ozbiljne ozljede ili čak za život opasnih stanja.

Nijedan dosad zabilježeni kvar nije doveo do ozbiljne ozljede pacijenta. Nisu potrebne posebne aktivnosti praćenja pacijenta ako se proizvod već sigurno upotrijebio.

### **Savjeti za kliničke korisnike**

Tvrtka BD želi da korisnici intravenskih kanila Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD budu upućeni u ovaj potencijalni problem i budu posebno pažljivi **tijekom uporabe proizvoda koji su sterilizirani etilen-oksidom (EO)**. Metoda sterilizacije može se identificirati oznakom na proizvodu (pogledajte sliku 2. i Dodatak 1).

1. Ako je moguće, nemojte upotrebljavati dodatni otvor za ubrizgavanje u kritičnim situacijama ili u situacijama u kojima se vidljivost proizvoda ne može održati tijekom cijelog postupka.
2. Možete i razmisliti o postavljanju drugog katetera za infuziju ili upotrijebiti alternativni proizvod ili put za primjenu, kao što je produžena infuzijska linija ili trosmjerna skretnica, ovisno o vašoj kliničkoj procjeni na temelju stanja pacijenta i slučaja primjene.
3. Ukoliko je neophodno upotrijebiti dodatni otvor za ubrizgavanje:
  - Kod postavljanja katetera u venu pacijenta, držite cijeli proizvod tako da bude vidljiv i pratite ima li curenja krvi ili tekućine iz dodatnog otvora za ubrizgavanje.
  - Obratite posebnu pozornost na to ima li curenja nakon primjene tekućina ili lijekova kroz dodatni otvor za ubrizgavanje.

**Od korisnika se ne zahtijeva vraćanje intravenskih kanila Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.**

### **Korektivne radnje tvrtke BD**

Tvrtka BD je revidirala i provela korektivne radnje na dodatnom otvoru za ubrizgavanje, a budući proizvodi sterilizirat će se zračenjem (elektronskim snopom), što će biti naznačeno sljedećim simbolom na pakiranju:



To je bila prethodna metoda sterilizacije upotrijebljena za intravenske kanile Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD prije lipnja 2019. godine.

### **Mjere za korisnike:**

1. Prosljedite ovu sigurnosnu obavijest svim osobama u svojoj organizaciji koje možda upotrebljavaju intravenskih kanila Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD.
2. Ako ste proizvod dalje distribuirali, utvrdite kod kojih se korisnika nalazi i odmah im prosljedite ovu savjetodavnu obavijest.

3. Ispunite obrazac za odgovor korisnika na stranici 4 i vratite ga <<insert contact details here>> **što je prije moguće ili najkasnije do 31. ožujka 2021** Ako više ne upotrebljavate proizvod, i dalje je važno da vratite obrazac za odgovor korisnika u svrhu našeg usklađivanja.

### Osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnoj podružnici tvrtke BD na broj <<insert telephone details here>> ili putem e-pošte na <<insert contact email address here>>.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.

Tvrtka BD posvećena je unaprjeđivanju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed Vam zahvaljujemo za pomoć tvrtki BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

<<Insert Signature here>>

Prof. Dr. Klaus Hoerauf, potpredsjednik za  
medicinska pitanja za regiju EMEA

<<Insert Signature here>>

Lorna Darrock  
Viši voditelj odjela za upravljanje kvalitetom  
proizvoda nakon stavljanja na tržište za regiju  
EMEA

---

## Obrazac za odgovor korisnika – MDS-20-3801

### Kanila za infuziju sa zaštićenom iglom Venflon™ Pro Safety (VPS) tvrtke BD

REF: pogledajte Dodatak 1.

---

Pročitajte zajedno sa sigurnosnom obavijesti MDS-20-3801 i vratite ispunjeni i potpisani obrazac što je prije moguće ili najkasnije **do 31. ožujka 2021.** na adresu e-pošte <<insert fax/email address here>>.

Potpisom u nastavku potvrđujete da ste pročitali i razumjeli ovu obavijest i da su sve preporučene radnje provedene po potrebi.

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime i prezime osobe za kontakt:	
Funkcija:	
Telefonski broj za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Potpis:	Datum:

*Ovaj obrazac potrebno je vratiti tvrtki BD kako bi se radnja smatrala provedenom za Vaš račun.*

**Dodatak 1.:** Kataloški brojevi na koje se obavijest odnosi (REF) i primjer označavanja

Kataloški broj (REF)	Naziv proizvoda
393222	Venflon Pro Safety, 22 G, 0,9 mm x 25 mm
393224	Venflon Pro Safety, 20 G, 1,1 mm x 32 mm
393226	Venflon Pro Safety, 18 G, 1,3 mm x 32 mm
393227	Venflon Pro Safety, 18 G, 1,3 mm x 45 mm
393228	Venflon Pro Safety, 17 G, 1,5 mm x 45 mm
393229	Venflon Pro Safety, 16 G, 1,8 mm x 45 mm
393230	Venflon Pro Safety, 14 G, 2,0 mm x 45 mm
393280	Venflon Pro Safety, 22 G, 0,9 mm x 25 mm, INSTAFLASH
393281	Venflon Pro Safety, 20 G, 1,1 mm x 32 mm, INSTAFLASH
393282	Venflon Pro Safety, 18 G, 1,3 mm x 32 mm, INSTAFLASH
393283	Venflon Pro Safety, 18 G, 1,3 mm x 45 mm, INSTAFLASH

**Lokacija i identifikacija simbola sterilizacije etilen-oksidom (EtO) na naljepnici jedinice (reprezentativna slika)**



Sterilized using  
ethylene oxide

