

18. Oktober 2024

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS - PI-24-5089

Venclose™ RF-Ablationskatheter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **LOT-Nummern:** siehe Anhang 1

Art der Aktion: Untersuchung vor Ort

**Z.Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal,
Einkaufsleiter**

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

Sehr geehrter Kunde,

BD führt eine Sicherheitsmaßnahme für bestimmte Chargen des Venclose™ RF-Ablationskatheters durch. Laut unseren Vertriebsunterlagen könnte Ihr Unternehmen das betroffene Produkt in Anhang 1 erhalten haben. Das Produkt wurde zwischen Dezember 2023 und September 2024 vertrieben.

Beschreibung des Problems

Es wurde festgestellt, dass die Venclose™ HF-Ablationskatheter möglicherweise mit internen Verdrahtungsfehlern hergestellt wurden, die eine ungenaue Temperaturerfassung verursachen können. Dieser Fehler in der Drahtkonfiguration würde eine ungenaue Temperaturerfassung ermöglichen und kann dazu führen, dass die Katheter höhere Temperaturen als vorgesehen erreichen, während der Benutzer falsche Warnungen erhält, dass der Katheter die Temperatur **nicht** erreicht hat.

Klinisches Risiko

Dieses Problem kann zu übermäßiger Hitze führen, die folgende Probleme verursachen kann, die möglicherweise eine zusätzliche medizinische Versorgung erfordern: hitzebedingte Nervenverletzungen, Hautverbrennungen, Schwierigkeiten beim Entfernen des Katheters, Schäden an behandelten oder benachbarten Gefäßen, endothermische hitzeinduzierte Thrombose, tiefe Venenthrombose, Schmerzen, Hautverfärbung oder Embolie von Geräteteilen. Abgleiten von Thromben oder Bruchstücken kann zu einer Lungenembolie führen.

Bislang gab es vier Beschwerden von Ärzten im Zusammenhang mit diesem Herstellungsfehler, und keine der Beschwerden stand im Zusammenhang mit einem meldepflichtigen unerwünschten Ereignis. Somit liegt die beobachtete Häufigkeit dieses Problems bei etwa 0,002 % der im Vertrieb befindlichen Produkte.



Klinische Benutzeraktionen

1. Verwenden Sie das betroffene Produkt nicht mehr und stellen Sie es sofort unter Quarantäne.
2. Die betroffenen Geräte sollten nicht verwendet werden, bis der Venclose™ HF-Generator der Einrichtung, Produktcode VCOUSRFG1 (siehe Anhang 2), das erforderliche Software-Upgrade erhalten hat. In allen gemeldeten Fällen mit diesen Verdrahtungsfehlern gab es Probleme beim Erreichen der beabsichtigten Temperatur, und es wurde kein Schaden für den Patienten gemeldet. Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem sind anerkannte Komplikationen bei Venenablationseingriffen und die Patienten werden routinemäßig auf diese Ereignisse überwacht. Patienten, die mit einem Venclose™ RF-Ablationskatheter behandelt wurden und bei denen Schwierigkeiten beim Erreichen der gewünschten Temperatur auftraten, benötigen möglicherweise eine zusätzliche Nachsorge, die über die übliche Standardbehandlung hinausgeht und im Ermessen des behandelnden Arztes liegt.
3. Sobald der Venclose™ RF Generator (Produktcode VCOUSRFG1) das Software-Upgrade erhalten hat, können die in Anhang 1 dieser Mitteilung aufgeführten betroffenen Produkte verwendet werden.

Hinweis: Venclose™ RF-Ablationskatheter, die **nicht** als beeinträchtigt gemäß Anhang 1 aufgeführt sind, können weiterhin verwendet werden.

BD-Aktionen:

1. BD hat das Problem untersucht und geeignete Maßnahmen ergriffen, um ein erneutes Auftreten dieses Produktproblems zu verhindern.
2. BD hat festgestellt, dass ein Software-Upgrade für den Venclose™ HF-Generator durchgeführt werden kann, vorbehaltlich der Validierung der behördlichen Genehmigungen, wodurch der Venclose™ HF-Generator in der Lage wäre, die Verdrahtungsfehler in den Venclose™ HF-Ablationskathetern, die in den Geltungsbereich dieser Mitteilung fallen, vor der Verwendung zu erkennen.
3. BD wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um das Upgrade des Venclose-Generators Ihrer Einrichtung auf die Version 3.35 zu arrangieren. Das Upgrade wird, vorbehaltlich der Validierung und behördlicher Genehmigungen, von einem BD-Vertreter nach Ausfüllen des Kundenantwortformulars durchgeführt.

Kundenaktionen:

- Stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten betroffenen Venclose™ RF-Ablationskatheter ein.
- Identifizieren Sie alle unbenutzten betroffenen Venclose™ RF-Ablationskatheter und stellen Sie sie unter Quarantäne.
 - Die betroffenen Venclose™ HF-Ablationskatheter sollten erst dann verwendet werden, wenn der Venclose™ HF-Generator der Einrichtung, Produktcode VCOUSRFG1 (siehe Anhang 2), das erforderliche Software-Upgrade erhalten hat.



- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es **bis zum 21. November 2024** zurück, **auch wenn Sie keine Bestände mehr in Ihrer Einrichtung haben, und** geben Sie die zuständige Kontaktperson in Ihrer Einrichtung an, die das Software-Upgrade unterstützt, sofern verfügbar.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, in die die potenziell betroffenen Produkte verbracht wurden.
- Wenn Sie auf Probleme stoßen, melden Sie diese bitte als Beschwerde gemäß dem üblichen Verfahren.

Aktionen der Vertreiber:

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren Sie alle nicht vertriebenen betroffenen Venclose™ RF-Ablationskatheter und stellen Sie sie unter Quarantäne.
 - Der Venclose™ HF-Generator (Produktcode VCOUSRFG1), der in Verbindung mit dem Venclose™ HF-Katheter verwendet wird, enthält Software, die vor der Verwendung der betroffenen Venclose™ HF-Ablationskatheter ein Upgrade erfordert. Venclose™ RF-Ablationskatheter, die gemäß Anhang 1 nicht als betroffen aufgeführt sind, können von Ihren Kunden weiterhin verwendet werden.
- Ermitteln Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und benachrichtigen Sie sie unverzüglich.
der vorliegenden Bekanntmachung.
- Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und bis zum **21. November 2024** an Ihre Organisation zurücksenden, damit sie es abgleichen können.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular nach Abschluss Ihrer Abstimmungsaktivitäten aus und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie auf Probleme stoßen, melden Sie diese bitte als Beschwerde gemäß dem üblichen Verfahren.

	Endnutzer mit Inventar	Endverbraucher mit NULL Bestand	Wohin ist das ausgefüllte Formular zu senden?
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen "kein Inventar" an. Bewahren Sie eine Kopie dieser Meldung für Ihre Unterlagen auf.	BDFieldActions@bd.com
Bei einem Händler/Drittanbieter erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen "kein Inventar" an. Bewahren Sie eine Kopie dieser Meldung für Ihre Unterlagen auf.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück



Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort oder an das örtliche BD-Büro oder per E-Mail an BDFieldActions@bd.com.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert wurden.

BD setzt sich für Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein – advancing the world of health™. 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,



Direktor, Post Market Quality
EMEA Qualität

Kundenantwortformular - PI-24-5089

Venclose™ RF-Ablationskatheter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 LOT-Nummern: siehe Anhang 1

Kehren Sie so bald wie möglich, spätestens jedoch **bis zum 21. November 2024** an BDFieldActions@bd.com zurück.

- Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich durchgeführt wurden.

Bitte überprüfen Sie (✓) die folgenden Optionen:

Option 1: Wir haben kein betroffenes Produkt, wie in **Anhang 1** aufgeführt, in unserer Einrichtung. Das betroffene Produkt wurde verwendet. (Ihr Venclose™ RF Generator benötigt daher kein Software-Upgrade, wie in dieser Mitteilung beschrieben).

Alle Produkte, die nicht für die Quarantäne verfügbar sind, werden als an Ihrem Standort disponiert betrachtet und daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

☐

Option 2: Wir haben die folgenden Einheiten des betroffenen Produkts, wie in **Anlage 1** aufgeführt, in unserem Besitz, und ich bestätige, dass die Einheiten **unter Quarantäne gestellt wurden** (bitte geben Sie in der nachstehenden Tabelle die LOT-Nummer und die Anzahl der unter Quarantäne gestellten Einheiten an).

☐

REF:	Losnummer(n):	Unter Quarantäne gestellte Einheiten (Anzahl unten einfügen)

Für Option 2: Bitte geben Sie den Namen eines Vertreters Ihrer Organisation an, der als Ansprechpartner für die Unterstützung des Venclose™ RF Generator Software-Upgrades fungieren wird:

Kontaktperson Name	Berufsbezeichnung	Telefon	E-Mail

Für Option 2: Wir verfügen **nicht** über einen Venclose™ RF Generator

☐

Name des Kontos/Organisation:

Abteilung (falls zutreffend):

Adresse:

Postleitzahl:

Stadt:

Name der Kontaktperson:

Berufsbezeichnung:

Telefonnummer der Kontaktperson:

Kontakt E-Mail Adresse:

Unterschrift:

Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Aktion für Ihr Konto als abgeschlossen betrachtet werden kann.



Anlage 1 - Produktcode und LOT-Nummern

Dieser Hinweis beschränkt sich auf die in Anlage 1 aufgeführten Produktcodes und LOT-Nummern. Andere Produktcodes sind nicht betroffen.

SRN des Herstellers: US-MF-000001372

Produktname	Produkt-Code (REF)	LOT-Nummer	UDI-DI	Verfallsdatum
Venclose™ RF-Ablationskatheter	VCOUS6F100	73310842	(01)00858254006244(17)251005(10)73310842	5. Oktober 2025
		73319925	(01)00858254006244(17)251009(10)73319925	9. Oktober 2025
		73388088	(01)00858254006244(17)251023(10)73388088	23. Oktober 2025
		73623196	(01)00858254006244(17)251109(10)73623196	9. November 2025
		73923359	(01)00858254006244(17)251112(10)73923359	12. November 2025
		73954408	(01)00858254006244(17)251114(10)73954408	14. November 2025
		73987507	(01)00858254006244(17)251116(10)73987507	16. November 2025
		74020834	(01)00858254006244(17)251214(10)74020834	14. Dezember 2025
		73319926	(01)00858254006244(17)251214(10)73319926	14. Dezember 2025
		74507761	(01)00858254006244(17)260107(10)74507761	7. Januar 2026
		76413837	(01)00858254006244(17)260404(10) 76413837	4. April 2026
	VCOUS6F60	73319896	(01)00858254006251(17)251020(10)73319896	20. Oktober 2025
		73573950	(01)00858254006251(17)251107(10)73573950	7. November 2025
		73890876	(01)00858254006251(17)251119(10)73890876	19. November 2025
		74507759	(01)00858254006251(17)260208(10)74507759	8. Februar 2026

Anhang 2 - Venclose™ RF Generator Produktbild

Venclose™ RF Generator, Produktcode
VCOUSRFG1, zuvor VC-RFG-1

Venclose™ RF-Ablationskatheter

