

9 Januar 2025

Aktualisiert

DRINGEND:Produktsicherheitsmitteilung

– PI-24-5089-B

Venclose™ RF Ablationskatheter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **Chargennummern:** siehe Anhang 1

Art der Maßnahme: Produktentfernung

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

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

Sehr geehrte Kunden,

im Oktober 2024 gab BD eine Produktsicherheitsmitteilung für bestimmte Chargen von Venclose™ RF-Ablationskathetern heraus, die möglicherweise mit internen Verdrahtungsfehlern hergestellt wurden. Dieser Fehler in der Drahtkonfiguration würde eine ungenaue Temperaturerfassung ermöglichen und könnte dazu führen, dass die Produkte höhere Temperaturen als vorgesehen erreichen, während der Benutzer falsche Warnungen erhält, dass der Katheter die Temperatur **nicht** erreicht hat.

Nach weiterer Prüfung aktualisiert BD die Maßnahme von „Maßnahme im Feld“ zu einer „Produktentfernung“ für alle verbleibenden Produktbestände auf dem Markt.

Nur die in Anhang 1 aufgeführten Chargennummern sind von diesem Problem betroffen.

Klinisches Risiko

Das mit dem Defekt verbundene Risiko hat sich seit der letzten Produktsicherheitsmitteilung nicht erhöht. Dieses Problem kann zu übermäßiger Hitze führen, die die folgenden Probleme verursachen kann, die möglicherweise eine zusätzliche medizinische Versorgung erfordern, wenn sie auftreten: Hitzeinduzierte Verletzungen von Nerven, Hautverbrennungen, Schwierigkeiten beim Entfernen des Produkts, Schäden an behandelten oder benachbarten Gefäßen, endothermische hitzeinduzierte Thrombose, tiefe Venenthrombose, Schmerzen, Hautverfärbung oder Embolie von Gerätekomponenten. Thrombose und Embolie von Produktkomponenten können 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 Rate dieses Problems bei ca. 0,002 % der im Vertrieb befindlichen Produkte.



Von klinischen Benutzern zu ergreifende Maßnahmen

1. Sehen Sie von der Verwendung des betroffenen Produkts ab und entsorgen Sie es sofort.

Hinweis: Der Katheter enthält eine eingebettete, interne Alkalibatterie, die nicht vom Benutzer entfernt werden darf. Entsorgen Sie das Produkt, die Komponenten und die Verpackungsmaterialien unter Anwendung der üblichen Krankenhauspraktiken und in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften für Elektronik und Batterien. Entsorgte Batterien niemals verbrennen.

2. Die betroffenen Produkte dürfen nicht verwendet werden. In allen gemeldeten Fällen mit diesen Verdrahtungsfehlern waren während der Anwendung Probleme beim Erreichen der beabsichtigten Temperatur erkennbar und es wurde keine Verletzung des Patienten gemeldet. Mögliche Komplikationen in Verbindung mit diesem Problem sind erkannte Komplikationen aus venösen Ablationsverfahren und die Patienten werden routinemäßig auf diese Ereignisse überwacht. Bei Patienten, die mit einem Venclose™ RF-Ablationskatheter behandelt wurden und bei denen Schwierigkeiten beim Erreichen der gewünschten Temperatur aufgetreten sind, kann nach dem Ermessen des behandelnden Arztes eine zusätzliche Nachsorge über den üblichen Standard hinaus erforderlich sein.

Von BD zu ergreifende Maßnahmen:

1. BD hat das Problem untersucht und geeignete Maßnahmen ergriffen, um ein erneutes Auftreten dieses Produktproblems zu verhindern.
2. BD wird nach Erhalt eines ausgefüllten Kundenantwortformulars ein Ersatzprodukt bereitstellen.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten betroffenen Chargennummern des Venclose™ RF-Ablationskatheters ein.
- Identifizieren Sie alle unbenutzten betroffenen Chargennummern des Venclose™ RF-Ablationskatheters und stellen Sie sie unter Quarantäne.
- Notieren Sie die Chargen-Nummern und vernichten Sie umgehend alle unbenutzten betroffenen Einheiten.
 - **Hinweis:** Der Katheter enthält eine eingebettete, interne Alkalibatterie, die nicht vom Benutzer entfernt werden dürfen. Produkte, Komponenten und Verpackungsmaterialien nach Maßgabe der Standardpraktiken des Krankenhauses sowie in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften für Elektronikgeräte und Batterien entsorgen. Entsorgte Batterien niemals verbrennen.
- Füllen Sie das Antwortformular aus, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrem Betrieb haben, und senden Sie es bis zum 10. Februar 2025 zurück.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die davon innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Von Vertreibern zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren Sie die betroffenen Venclose™ RF-Ablationskatheter, stellen Sie sie unter Quarantäne, notieren Sie sich die Chargennummern und vernichten Sie sofort alle nicht vertriebenen Einheiten.
 - **Hinweis:** Der Katheter enthält eine eingebettete, interne Alkalibatterie, die nicht vom Benutzer entfernt werden dürfen. Produkte, Komponenten und Verpackungsmaterialien nach Maßgabe der Standardpraktiken des Krankenhauses sowie in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften für Elektronikgeräte und Batterien entsorgen. Entsorgte Batterien niemals verbrennen.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, an die Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis zum **10. Februar 2025** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer mit Lagerbestand	Endbenutzer OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Erworben, direkt von BD erhalten	Füllen Sie das Formular vollständig aus. Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten Ersatzprodukte für nicht verwendete Produkte.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an. Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	BDFieldActions@bd.com
Erworben, bei einem Händler/Drittanbieter erhalten	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und kontaktieren Sie Ihren Händler, um die Lieferung von Ersatzprodukten zu vereinbaren.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Inventar“ an. Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer +49 172 5489685 oder per E-Mail unter Juergen.bohn@bd.com an Ihren lokalen BD-Kundendienstmitarbeiter oder das lokale BD-Büro.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt 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



Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Kunden-Antwortformular – PI-24-5089-B **Aktualisiert**

Venclose™ RF- Ablationskatheter

REF.: VCOUS6F100, VCOUS6F60

Chargennummern: siehe Anhang 1

Rücksendung an BDFieldActions@bd.com so bald wie möglich bzw. bis **spätestens 10. Februar 2025**.

- Ich bestätige, dass ich diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.

☐ Es befinden sich keine der betroffenen Produkte, die in **Anhang 1** aufgeführt sind, in unserem Unternehmen. Das betroffene Produkt wurde verwendet.

Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

ODER

☐ In unserem Besitz befinden sich folgende Einheiten der in **Anhang 1** aufgeführten betroffenen Produkte, und ich bestätige, dass die Einheiten vernichtet wurden. (Tragen Sie bitte die für die entsprechenden Chargen-Nummern die Anzahl der vernichteten Einheiten in die Tabelle unten ein. **Ersatzprodukte** werden nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versandt.)

REF.:	Chargen- Nummer(n):	Vernichtete Produkte (Anzahl unten einfügen)

Name des Kunden/Unternehmens:		
Abteilung (falls zutreffend):		
Anschrift:		
Postleitzahl:	Ort:	Land:
Ansprechperson:		Stellenbezeichnung:
Telefonnummer der Ansprechperson:		E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (wenn nicht direkt von BD)		
Unterschrift:		Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann. *Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichszwecken an diesen zurück.



Anhang 1 – Produktcodes und Chargen-Nummern

Diese Mitteilung beschränkt sich auf die Produktcodes/Chargen-Nummern, die in Anhang 1 aufgeführt sind.
Andere Produktcodes sind nicht betroffen.

Hersteller-SRN: US-MF-000001372

Produktbezeichnung	Produktcode (REF.)	Chargen-Nummer	UDI-DI	Ablaufdatum
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