13. Juni 2025

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS VOR ORT – PI-25-5089-C

Venclose™ RF-Ablationskatheter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **LOT-Nummern:** Siehe Tabelle 1

Art der Maßnahme: Produktentfernung

Achtung: Klinisches Personal, Risikomanager, Biomedizinisches Personal, Einkaufsleiter

Dieser Brief enthält wichtige Informationen, die Ihre **unverzügliche** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

im Januar 2025 gab BD eine Field Safety Notice für die Entfernung bestimmter Chargen von Venclose™ RF-Ablationskathetern heraus, die möglicherweise mit internen Verdrahtungsfehlern hergestellt wurden. Dieser Fehler in der Drahtkonfiguration würde eine ungenaue Temperaturerkennung ermöglichen und dazu führen, dass Geräte höhere Temperaturen als vorgesehen erreichen, während der Benutzer falsche Warnungen erhält, dass der Katheter die Temperatur nicht erreicht hat.

Seit der Veröffentlichung der Field Safety Notice im Januar 2025 hat BD weitere Beschwerden über Chargennummern erhalten, die zuvor nicht in diesen Geltungsbereich fielen. BD leitete zusätzliche Untersuchungen ein und stellte fest, dass die umgesetzten Korrekturmaßnahmen unwirksam waren. Aus diesem Grund erweitert BD den Geltungsbereich dieser Feldaktion um zusätzliche Chargennummern.

Diese zusätzlichen Chargennummern wurden von BD zwischen dem 17. Oktober 2024 und dem 4. Juni 2025 ausgeliefert.

SRN des Herstellers: US-MF-000001372

Produktcode (REF)	LOT-Nummer	Verfallsdatum	UDI
VCOUS6F100	79373868	16. SEPTEMBER 2026	(01)00858254006244 (17)260616(10)79373868
	79762295	15. NOVEMBER 2026	(01)00858254006244 (17)261115(10)79762295
	79934996	21. NOVEMBER 2026	(01)00858254006244 (17)261121(10)79934996

	79987085	26. NOVEMBER 2026	(01)00858254006244 (17)261126(10)79987085
	80689599	31. JANUAR 2027	(01)00858254006244 (17)270123(10)80689599
	80794909	19. MÄRZ 2027	(01)00858254006244 (17)270319(10)80794909
	81879617	31. MÄRZ 2027	(01)00858254006244 (17)270331(10)81879617
VCOUS6F60	79359136	12. SEPTEMBER 2026	(01)00858254006251 (17)260912(10)79359136
	79934993	18. DEZEMBER 2026	(01)00858254006251 (17)261218(10)79934993

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Klinisches Risiko

Das mit dem Defekt verbundene Risiko hat sich seit der letzten Produktsicherheitsmitteilung nicht erhöht. Das 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 Katheterfragmenten. Thrombose und Embolie von Katheterfragmenten können zu einer Lungenembolie führen.

Bisher gab es acht Beschwerden von Gesundheitsdienstleistern im Zusammenhang mit dem internen Verdrahtungsfehler, von denen drei mit einem meldepflichtigen schweren Verletzungsereignis einher gingen.

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. 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.

BD Ergriffene Maßnahmen:

1. BD untersagt die weitere Nutzung des Produkts und die Herstellung des Venclose™ RF Ablationskatheters vorübergehend ausgesetzt. BD untersucht diese Probleme weiterhin und verpflichtet sich, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

2. BD stellt nach Erhalt eines ausgefüllten Kundenantwortformulars eine Gutschrift/ein Ersatzprodukt aus.

Aktionen des Kunden:

1. Stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten betroffenen Chargennummern des Venclose™ RF-Ablationskatheters ein.

2. 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.

3. Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es an BDFieldActions@bd.com zurück, auch wenn Sie bis zum 3. Juli 2025 **keinen Lagerbestand mehr in Ihrer Einrichtung haben.**
4. 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.
5. Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Aktionen von Vertriebspartnern:

1. Stellen Sie den Vertrieb ein.
2. 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.

3. Identifizieren Sie die Einrichtungen, an die Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
    a. Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und bis zum **03. Juli 2025 zum Abgleich an Ihr Unternehmen zurücksenden**
    b. Es ist nicht erforderlich, Ihre Kundenantwortformulare an BD zurückzusenden, Sie sollten diese in Ihrer Einrichtung aufbewahren. Senden Sie nur Ihr endgültiges konsolidiertes Antwortformular zurück.
4. Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es nach Abschluss Ihrer Abstimmungsaktivitäten an BDFieldActions@bd.com

5. Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäß Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer mit Inventar	**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 eine Gutschrift/ein Ersatzprodukt für unbenutztes Produkt.	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 wenden Sie sich an Ihren Händler, um eine Gutschrift/ein Ersatzprodukt zu arrangieren.	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 an Ihren lokalen BD-Vertreter oder das örtliche BD-Büro oder senden Sie eine E-Mail BDFieldActions@bd.com

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

[redacted]
Direktor, Post-Market-Qualität
EMEA-Qualität

Formular für Kundenantworten – PI-24-5089-C

Venclose™ RF-Ablationskatheter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **LOT-Nummern** Siehe Tabelle 1

Rücksendung an BDFieldActions@bd.com so bald wie möglich bzw. bis **spätestens 03. Juli 2025.**

Ich bestätige, dass diese Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten 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. ***Gutschrift /Ersatzprodukt*** werden nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versandt.)

REF:	**LOT-Nummer:**	**Zerstörte Einheiten** *(Menge unten einfügen)*

Kundenname:	
Abteilung *(falls zutreffend):*	
Anschrift:	
Postleitzahl:	**Stadt:**
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer des Ansprechpartners:	**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.*