



18th Oktober 2024

VIKTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE - PI-24-5089

Venclose™ RF ablationskateter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **Lotnumre:** se bilag 1

Type af aktion: Feltarbejde

Opmærksomhed: Klinisk personale, risikomanagere, biomedicinsk personale, indkøbschefer

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

Kære kunde,

BD gennemfører en Field Safety Corrective Action for specifikke partier af Venclose™ RF Ablation Catheter. Ifølge vores distributionsregistre kan din organisation have modtaget det berørte produkt i bilag 1. Produktet blev distribueret mellem december 2023 og september 2024.

Beskrivelse af problemet

Det er blevet identificeret, at Venclose™ RF Ablation Catheters kan være fremstillet med interne ledningsfejl, der kan forårsage unøjagtig temperaturregistrering. Denne fejl i ledningskonfigurationen giver mulighed for unøjagtig temperaturregistrering og kan resultere i, at enhederne når højere temperaturer end tilsigtet, mens brugeren modtager forkerte advarsler om, at katetret **ikke** har nået temperaturen.

Klinisk risiko

Dette problem kan resultere i overdreven varme, der kan forårsage følgende problemer, som potentielt kræver yderligere lægehjælp, hvis de opstår: varmeinduceret skade på nerver, hudforbrændinger, problemer med at fjerne enheden, beskadigelse af behandlede eller tilstødende kar, endotermisk varmeinduceret trombose, dyb venetrombose, smerte, misfarvning af huden eller emboli af enhedens komponenter. Trombose og emboli af enhedens komponenter kan føre til lungeemboli.

Til dato har der været fire klager fra læger i forbindelse med denne produktionsfejl, og ingen af klagerne var relateret til en rapporterbart utilsigtet hændelse. Den observerede frekvens af dette problem er således ca. 0,002 % af de produkter, der distribueres.



Kliniske brugerhandlinger

1. Stop brugen af det berørte produkt, og sæt det straks i karantæne.
2. De berørte enheder bør ikke bruges, før institutionens Venclose™ RF-generator, produktkode VCOUSRFG1 (se bilag 2), har fået den nødvendige softwareopgradering. I alle rapporterede tilfælde med disse ledningsfejl var der problemer med at opnå den tilsigtede temperatur, og der blev ikke rapporteret nogen patientskade. Mulige uønskede hændelser i forbindelse med dette problem er anerkendte komplikationer ved venøse ablationsprocedurer, og patienterne overvåges rutinemæssigt for disse hændelser. Patienter, der har gennemgået behandling med et Venclose™ RF-ablationskateter, som har haft problemer med at opnå den ønskede temperatur, kan kræve yderligere opfølgning ud over den sædvanlige standardbehandling efter den behandlende læges skøn.
3. Når Venclose™ RF Generator (produktkode VCOUSRFG1) har modtaget softwareopgraderingen, kan de berørte produkter, der er anført i bilag 1 til denne meddelelse, anvendes.

Bemærk: Venclose™ RF Ablationskatetre, **der ikke** er anført som påvirkede i henhold til bilag 1, kan fortsat anvendes.

BD-handlinger:

1. BD har undersøgt problemet og har implementeret passende foranstaltninger for at forhindre en gentagelse af dette produktproblem.
2. BD har identificeret, at der kan foretages en softwareopgradering af Venclose™ RF-generatoren, med forbehold for validering og myndighedsgodkendelser, hvor det er relevant, som vil gøre det muligt for Venclose™ RF-generatoren at identificere ledningsfejl i Venclose™ RF-ablationskatetre, der er omfattet af denne meddelelse, før brug.
3. BD vil kontakte din afdeling for at arrangere opgraderingen af din Venclose-generator til revision 3.35. Opgraderingen, der er underlagt validering og myndighedsgodkendelser, vil blive udført af en BD-repræsentant efter udfyldelse af kundesvarformularen.

Kundeaktioner:

- Ophør med at bruge ubrugte berørte Venclose™ RF Ablation Catheter.
- Identificér og sæt alle ubrugte berørte Venclose™ RF Ablation Catheter i karantæne.
 - De berørte Venclose™ RF-ablationskatetre må ikke bruges, før afdelingens Venclose™ RF-generator, produktkode VCOUSRFG1 (se bilag 2), har fået den nødvendige softwareopgradering.
- Udfyld og returner **kundesvarformularen, selv hvis du ikke længere har noget lager tilbage på dit anlæg inden 21st november 2024, med** tydelig angivelse af den relevante kontaktperson i din afdeling til at understøtte softwareopgraderingen, når den er tilgængelig.
- Cirkuler denne meddelelse til alle, der har brug for at vide det i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte produkter er blevet overført.
- Hvis du oplever problemer, bedes du rapportere som en klage i henhold til din normale proces.



Distributørens handlinger:

- Stop distributionen.
- Identificér og sæt alle ikke-distribuerede berørte Venclose™ RF Ablationskatetre i karantæne.
 - Venclose™ RF-generatoren (produktkode VCOUSRFG1), som bruges sammen med Venclose™ RF-kateteret, indeholder software, der kræver en opgradering, før de berørte Venclose™ RF-ablationskatetre kan bruges. Venclose™ RF Ablationskatetre, der ikke er anført som påvirkede i henhold til bilag 1, kan fortsat bruges af dine kunder.
- Identificér de faciliteter, hvor du har distribueret det berørte produkt, og giv dem straks besked.
- Få dine kunder til at udfylde og returnere kundesvarformularen til din organisation til afstemningsformål inden den **21. november 2024**.
- Udfyld og send kundesvarformularen tilbage, når du har afsluttet dine afstemningsaktiviteter.
- Hvis du oplever problemer, bedes du rapportere som en klage i henhold til din normale proces.

	Slutbruger med lagerbeholdning	Slutbruger med NUL lagerbeholdning	Hvor skal den udfyldte formular sendes hen?
Købt, modtaget direkte fra BD	Udfyld formularen i sin helhed, og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.	Udfyld formularen, og sæt kryds ved "ingen opgørelse". Gem en kopi af denne meddelelse til dine optegnelser.	BDFieldActions@bd.com
Købt, modtaget fra en distributør/3rd part	Udfyld formularen i sin helhed, og sørg for, at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.	Udfyld formularen, og sæt kryds ved "ingen opgørelse". Gem en kopi af denne meddelelse til dine optegnelser.	Returner formularen til din distributør

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål om dette, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant eller det lokale BD-kontor eller e-mail BDFieldActions@bd.com

Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet informeret om disse handlinger.

BD er forpligtet til at *fremme en verden af sundhed™*. Vores primære mål er patient- og brugersikkerhed og at give dig kvalitetsprodukter. Vi undskylder for den ulejlighed, som denne situation måtte medføre, og takker på forhånd for at hjælpe BD med at løse denne sag så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen,

Kinga Stolinska

Direktør, Post Market Quality
EMEA Quality



Formular til kundesvar - PI-24-5089

Venclose™ RF ablationskateter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 Lotnumre: se bilag 1

Vend tilbage til BDFieldActions@bd.com så hurtigt som muligt eller **senest den 21.st november 2024.**

- Jeg bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet læst og forstået, og at alle anbefalede handlinger er blevet gennemført som påkrævet.

Afkryds venligst (✓) følgende muligheder:

Mulighed 1: Vi har ikke noget af det berørte produkt, der er anført i **bilag 1**, på vores anlæg. Det berørte produkt er blevet brugt. (Din Venclose™ RF-generator kræver derfor ikke den softwareopgradering, der er beskrevet i denne meddelelse).

Alle produkter, der ikke er tilgængelige for karantæne, vil blive betragtet som bortskaffet på din lokation, og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.

Mulighed 2: Vi har følgende enheder af det berørte produkt som anført i **bilag 1** i vores besiddelse, og jeg bekræfter, at enhederne er blevet sat i **karantæne** (udfyld venligst nedenstående tabel med partinummer og antal enheder i karantæne).

REF:	Lot Number(s):	Enheder i karantæne (indsæt antal nedenfor)

For mulighed 2: Angiv venligst navnet på en repræsentant fra din organisation, som vil være kontaktperson for Venclose™ RF Generator-softwareopgraderingen:

Navn på kontaktperson	Jobtitel	Telefon	E-mail

For mulighed 2: Vi har **ikke** en Venclose™ RF-generator

Navn på konto/organisation:

Afdeling (hvis relevant):

Adresse:

Postnummer:

By:

Navn på kontaktperson:

Jobtitel:

Kontaktens telefonnummer:

Kontaktens e-mailadresse:

Underskrift:

Dato:

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som afsluttet for din konto.



Bilag 1 - Produktkode og partinummer

Denne meddelelse er begrænset til de produktkoder og lotnumre, der er anført i bilag 1. Ingen andre produktkoder er berørt.

Producentens SRN: US-MF-000001372

Produktets navn	Produktkode (REF)	Partiets nummer	UDI-DI	Udløbsdato
Venclose™ RF ablationskateter	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. december 2025
		73319926	(01)00858254006244(17)251214(10)73319926	14. december 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

Bilag 2 - Produktbillede af Venclose™ RF-generator

Venclose™ RF-generator, produktkode VCOUSRFG1, tidligere VC-RFG-1

Venclose™ RF ablationskateter

