

18 oktober 2024

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU - PI-
24-5089**

Venclose™ RF ablacijski kateter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **Številke serij:** glej Dodatek 1

Vrsta ukrepa: Terensko delo

Pozornost: Klinično osebje, vodje tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabave

To pismo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnje** pozornost.

Spoštovana stranka,

Družba BD izvaja popravljalni ukrep za varnost na terenu za določene serije Venclose™ RF ablacijskega katetra. Glede na naše distribucijske zapise je vaša organizacija morda prejela prizadeti izdelek iz Dodatka 1. Izdelek je bil distribuiran med decembrom 2023 in septembrom 2024.

Opis težave

Ugotovljeno je bilo, da so bili katetri Venclose™ RF za ablacijo morda izdelani z napakami v notranji napeljavi, ki lahko povzročijo netočno zaznavanje temperature. Ta napaka v konfiguraciji žice bi omogočila nenatančno zaznavanje temperature in bi lahko povzročila, da bi naprave dosegle višjo temperaturo od predvidene, medtem ko bi uporabnik prejel napačna opozorila, da kateter **ni** dosegel temperature.

Klinično tveganje

Ta težava lahko povzroči prekomerno vročino na spletnem mestu, ki lahko povzroči naslednje težave, ki lahko zahtevajo dodatno zdravniško oskrbo: poškodbe živcev zaradi vročine, opekline kože, težave pri odstranjevanju

naprave, poškodbe zdravljenih ali sosednjih žil, endotermno toplotno povzročeno trombozo, trombozo globokih ven, bolečino, spremembo barve kože ali embolijo sestavnih delov naprave. Tromboza in embolija sestavnih delov naprave lahko povzročita pljučno embolijo.

Do zdaj so se zaradi te napake v proizvodnji pritožili štirje zdravniki, pri čemer nobena od pritožb ni bila povezana z neželenim dogodkom, o katerem bi bilo treba poročati. Tako je opazovana stopnja te težave približno 0,002 % izdelkov v distribuciji.

Dejavnosti kliničnega uporabnika

1. Takoj prenehajte uporabljati prizadeti izdelek in ga dajte v karanteno.
2. Prizadetih naprav ne smete uporabljati, dokler se ne opravi potrebna posodobitev programske opreme generatorja Venclose™ RF, koda izdelka VCOUSRFG1 (glejte



Dodatek 2). V vseh poročanih primerih s temi napakami v ožičenju so bile težave z doseganjem predvidene temperature vidne med primerom, o škodi za pacienta pa niso poročali. Morebitni neželeni dogodki, povezani s tem vprašanjem, so priznani zapleti pri postopkih venske ablacije, zato se bolniki rutinsko spremljajo zaradi teh dogodkov. Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni s katetrom Venclose™ RF za ablacijo, pri katerih so se pojavile težave pri doseganju zelene temperature, bo po presoji lečečega zdravnika morda potrebno dodatno spremljanje, ki presega običajni standard oskrbe.

3. Ko je generator Venclose™ RF Generator (koda izdelka VCOUSRFG1) prejel nadgradnjo programske opreme, lahko uporabite prizadete izdelke, navedene v prilogi 1 tega obvestila.

Opomba: Katetri za RF ablacijo Venclose™, ki **niso navedeni** kot prizadeti v skladu s Prilogo 1, se lahko še naprej uporabljajo.

Ukrepi BD:

1. Družba BD je zadevo preučila in izvedla ustrezne ukrepe za preprečitev ponovnega pojava te težave z izdelkom.
2. Družba BD je ugotovila, da je mogoče generator Venclose™ RF nadgraditi s programsko opremo, ki je predmet validacije in regulativnih odobritev, kjer je to primerno, kar bi generatorju Venclose™ RF omogočilo, da pred uporabo prepozna napake v napeljavi v katetrih za ablacijo Venclose™ RF, ki so zajeti v tem obvestilu.
3. Družba BD bo stopila v stik z vašo ustanovo, da se dogovori za nadgradnjo generatorja Venclose v vaši ustanovi na različico 3.35. Nadgradnjo bo po izpolnitvi obrazca za odziv stranke opravil predstavnik družbe BD, če bodo izpolnjeni pogoji potrjevanja in regulativne odobritve.

Ukrepi za stranke:

- Prenehajte uporabljati vse neuporabljene prizadete Venclose™ RF ablacijske katetre.
- Identificirajte in postavite v karanteno vse neuporabljene prizadete Venclose™ RF ablacijske katetre.
 - Prizadetih Venclose™ RF ablacijskih katetrov ne smete uporabljati, dokler v ustanovi ne opravite potrebne nadgradnje programske opreme Venclose™ RF generatorja, koda izdelka VCOUSRFG1 (glejte dodatek 2).
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če v vašem obratu ni več zalog, do 21. novembra 2024 ter** jasno navedite ustrezno kontaktno osebo v vašem obratu, ki bo podpirala nadgradnjo programske opreme, če bo na voljo.
- To obvestilo razpošljite vsem, ki morajo biti o tem obveščeni, v svoji organizaciji ali kateri koli organizaciji, v katero so bili preneseni potencialno prizadeti izdelki.
- Če imate kakršne koli težave, jih prijavite kot pritožbo v skladu z običajnim postopkom.

Ukrepi distributerja:

- Prenehajte z distribucijo.



- identificirajte in postavite v karanteno vse nerazdeljene prizadete Venclose™ RF ablacijske katetre.
 - Generator Venclose™ RF (koda izdelka VCOUSRFG1), ki se uporablja skupaj s katetrom Venclose™ RF, vsebuje programsko opremo, ki jo je treba pred uporabo prizadetih katetrov Venclose™ RF za ablacijo nadgraditi. Katetre Venclose™ RF za ablacijo, ki niso navedeni kot prizadeti v skladu s Prilogo 1, lahko vaše stranke še naprej uporabljajo.
- Določite obrate, v katerih ste distribuirali prizadeti izdelek, in jih o tem nemudoma obvestite. tega obvestila.
- Prosimo, da vaše stranke izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv strank vaši organizaciji za namene usklajevanja do **21. novembra 2024**.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku dejavnosti usklajevanja.
- Če imate kakršne koli težave, jih prijavite kot pritožbo v skladu z običajnim postopkom.

	Končni uporabnik z inventarjem	Končni uporabnik z ničelno zalogo	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno, prejeto neposredno od BD	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni v skladu z zahtevami.	Izpolnite obrazec in označite kvadratale "brez popisa". Kopirajte tega obvestila shranite za svojo evidenco.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Kupljeno, prejeto od distributerja/3rd stranka	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni v skladu z zahtevami.	Izpolnite obrazec in označite kvadratale "brez popisa". Kopirajte tega obvestila shranite za svojo evidenco.	Obrazec vrnite distributerju.

Kontaktna referenčna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem, se obrnite na lokalnega predstavnika BD ali lokalno pisarno BD ali po e-pošti BDRegAffairs_GSA@bd.com.

Potrujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

Družba BD je zavezana *razvoju sveta zdravja*™. Naši glavni cilji so varnost bolnikov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih bo povzročila ta situacija, in se vam že vnaprej zahvaljujemo, da boste družbi BD pomagali čim hitreje in učinkoviteje rešiti to zadevo.

S spoštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktor za kakovost na trgu
Kakovost v regiji EMEA



Obrazec za odziv stranke - PI-24-5089

Venclose™ RF ablacijski kateter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 Številke serij: glej Dodatek 1

Čim prej ali **najpozneje do 31. novembra 2024** pošljite sporočilo na naslov BDRegAffairs_GSA@bd.com

- Potrjujem, da sem to obvestilo o varnosti na terenu prebral, ga razumel in da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni v skladu z zahtevami.

Označite (✓) naslednje možnosti:

Možnost 1: V našem obratu **nimamo nobenega** prizadetega izdelka, navedenega v **Dodatku 1**. Zadevni izdelek je bil uporabljen. (Vaš RF generator Venclose™ zato ne potrebuje nadgradnje programske opreme, kot je opisano v tem obvestilu).

Vsi izdelki, ki niso na voljo za karanteno, se bodo šteli za odstranjene na vaši lokaciji. in zato fizično niso na voljo, razen če ni drugače določeno.

Možnost 2: Imamo naslednje enote prizadetega izdelka, kot so navedene v **Dodatku 1**, in potrjujem, da so bile enote **v karanteni** (v spodnjo tabelo vpišite številko serije in število enot v karanteni).

REF:	Številke parcel:	Enote v karanteni (vstavite količino spodaj)

Za možnost 2: Navedite ime predstavnika vaše organizacije, ki bo kontaktna oseba za podporo nadgradnje programske opreme generatorja Venclose™ RF:

Kontaktno ime	Naziv delovnega mesta	Telefon	E-pošta

Za možnost 2: nimamo generatorja Venclose™ RF

Ime računa/organizacije:

Oddelek (če je primerno):

Naslov:

Poštna številka:

Mesto:

Kontaktno ime:

Naziv delovnega mesta:

Kontaktna telefonska številka:

Kontaktni e-poštni naslov:

Podpis:

Datum:

Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se ta ukrep šteje za zaključenega za vaš račun.

Dodatek 1 - Koda izdelka in številke serij

To obvestilo je omejeno na oznake izdelkov in številke serij, navedene v Dodatku 1. Na druge oznake izdelkov to ne vpliva.

SRN proizvajalca: US-MF-000001372

Ime izdelka	Koda izdelka (REF)	Lot številka	UDI-DI	Datum izteka veljavnosti
Venclose™ RF ablacijski kateter	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

Dodatek 2 - Slika izdelka Venclose™ RF Generator

Venclose™ RF generator, koda izdelka VCOUSRFG1, prej VC-RFG-1

Venclose™ RF ablacijski kateter

