

9 Januar 2025

Posodobljene

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – PI-24-5089-B

Venclose™ RF Ablacijski kateter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 Številke lotov: glejte prilogo 1

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

Za: klinično osebje, upravljavce tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabave

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

Oktobra 2024 je družba BD izdala varnostno obvestilo za določene lote ablacijskih katetrov Venclose™ RF, ki so bili morda izdelani z napakami v notranjem ožičenju. Ta napaka v konfiguraciji žice lahko povzroči nenatančno zaznavanje temperature in lahko povzroči, da pripomočki dosežejo višjo temperaturo od predvidene, medtem ko uporabnik prejme napačna opozorila, da kateter **ni** dosegel temperature.

Po nadaljnjem pregledu je družba BD posodobila ukrep iz »terenskega dela« v »odstranitev izdelka« za vse preostale zaloge izdelkov na trgu.

Ta težava vpliva le na serijske številke, navedene v prilogi 1.

Klinično tveganje

Tveganje, povezano z napako, se od prejšnjega varnostnega obvestila ni povečalo. Ta težava lahko povzroči prekomerno toploto, ki lahko privede do naslednjih težav, ki lahko zahtevajo dodatno zdravniško oskrbo: poškodbe živcev zaradi visoke temperature, opekline kože, težave pri odstranjevanju pripomočka, poškodbe zdravljenih ali sosednjih žil, endotermno toplotno povzročeno trombozo, trombozo globokih ven, bolečino, spremembo barve kože ali embolijo sestavnih delov pripomočka. Tromboza in embolija sestavnih delov pripomočka 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 ugotovljena pojavnost te težave približno 0,002 % izdelkov v distribuciji.

Klinični ukrepi uporabnikov

1. Prenehajte uporabljati prizadeti izdelek in ga takoj zavržite.

Opomba: Kateter vsebuje vgrajeno notranjo alkalno baterijo, ki ni namenjena temu, da jo odstrani uporabnik. Odstranite pripomoček, sestavne dele in embalažo skladno s



standardnimi bolnišničnimi praksami in v skladu z vsemi veljavnimi predpisi za elektroniko in baterije. Zavrženih baterij nikoli ne sežigajte.

2. Prizadetih pripomočkov ne smete uporabljati. V vseh poročanih primerih teh napak pri ožičenju so bile težave pri doseganju predvidene temperature opazne med primerom, o škodi za bolnika pa niso poročali. Možni neželeni dogodki, povezani s to težavo, so priznani zapleti pri postopkih venske ablacije; bolnike rutinsko spremljamo zaradi teh dogodkov. Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z ablacijskimi katetri Venclose™ RF, ki so imeli težave pri doseganju zelene temperature, je lahko po presoji lečečega zdravnika potrebno dodatno spremljanje, ki presega običajni standard oskrbe.

Ukrepi družbe BD:

1. Družba BD je preiskala težavo in izvedla ukrepe za preprečevanje ponovitve te težave z izdelkom.
2. Družba BD bo zagotovila nadomestni izdelek po prejemu izpolnjenega obrazca za odziv stranke.

Ukrepi strank:

- Prenehajte uporabljati vse neuporabljene prizadete številke lotov ablacijskega katetra Venclose™ RF.
- Identificirajte vse neuporabljene prizadete številke serij lotov ablacijskega katetra Venclose™ RF in jih postavite v karanteno.
- Zabeležite številke lotov in takoj uničite vse neuporabljene prizadete enote.
 - **Opomba:** Kateter vsebuje vgrajeno notranjo alkalno baterijo, ki ni namenjena temu, da jo odstrani uporabnik. Pripomoček, sestavne dele in embalažo odstranite po standardnih bolnišničnih postopkih in v skladu z vsemi veljavnimi predpisi za elektroniko in baterije. Zavrženih baterij nikoli ne sežigajte.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če v vaši ustanovi nimate več zaloge teh izdelkov, in sicer do 10. februarja 2025.**
- Posredujte to obvestilo vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

Ukrepi distributerja:

- Ustavite distribucijo.
- Identificirajte, postavite v karanteno, zabeležite številke lotov in takoj uničite vse nedistribuirane prizadete enote ablacijskih katetrov Venclose™ RF.
 - **Opomba:** Kateter vsebuje vgrajeno notranjo alkalno baterijo, ki ni namenjena temu, da jo odstrani uporabnik. Pripomoček, sestavne dele in embalažo odstranite po standardnih bolnišničnih postopkih in v skladu z vsemi veljavnimi predpisi za elektroniko in baterije. Zavrženih baterij nikoli ne sežigajte.
- Identificirajte ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jim nemudoma posredujte to obvestilo.
 - Vaše stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **10. februarja 2025.**
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.



- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno, prejeto neposredno od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti Po prejemu bo družba BD obdelala odgovor, vi pa boste prejeli nadomestne izdelke.	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo »brez zaloge«. Shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence.	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno, prejeto pri distributerju/tretji osebi	Izpolnite vsa polja na obrazcu in se obrnite na svojega distributerja, da uredite nadomestne izdelke.	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo »brez zaloge«. Shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence.	Obrazec vrnite distributerju

Kontaktna referenčna oseba

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

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

Družba BD je zavezana načelu *advancing the world of health*[™] (razvoj zdravstvenega področja). Naši glavni cilji so varnost bolnikov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo, ker pomagate družbi BD, da to zadevo reši čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
Kakovost na območju EMEA

Obrazec za odziv stranke - PI-24-5089-B **Posodobljeno**

Ablacijski kateter Venclose™ RF

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60

Številke lotov: glejte prilogo 1

Pošljite nazaj na BDFieldActions@bd.com čimprej ali **najkasneje do 10. februarja 2025.**

- **Potrjujem, da smo to varnostno obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe v skladu z zahtevami.**

Spodaj označite ustrezno polje.

V naši ustanovi nimamo nobenega zadevnega izdelka, navedenega v **prilogi 1**. Zadevni izdelek je bil uporabljen.

Za vse izdelke, ki niso na voljo za uničenje, se šteje, da so odstranjeni na vaši lokaciji in zato fizično niso na voljo, razen če ni navedeno drugače.

ALI

V lasti imamo naslednje enote zadevnega izdelka, navedene v **prilogi 1**, in potrjujemo, da smo te enote uničili (v spodnjo preglednico vpišite številko lota in število uničenih enot. **Nadomestni** pripomoček bo poslan šele po izpolnjenem in vrnjenem obrazcu.)

REF:	Številke lotov:	Število uničenih enot (spodaj vstavite količino)

Ime računa/organizacije:		
Oddelek (če je primerno):		
Naslov:		
Poštna številka:	Kraj:	Država:
Ime stika:	Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:	
Ime vašega dobavitelja tega izdelka (če ni pridobljen neposredno pri družbi BD)		
Podpis:	Datum:	

Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaprt, je treba ta obrazec vrniti družbi BD. Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji za namene usklajevanja.

Priloga 1 - Kode izdelkov in številke lotov

To obvestilo je omejeno na kode izdelkov in številke lotov, ki so navedene v prilogi 1. Ukrep ne vpliva na druge kode izdelkov.

Enotna registrska številka proizvajalca: US-MF-000001372

Ime izdelka	Koda izdelka (REF)	Številka lota	UDI-DI	Datum poteka roka uporabnosti
Ablacijski kateter Venclose™ RF	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