

Junij 13 2025

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU – PI-25-5089-C

Venclose™ RF ablatacijski kateter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 številke serij: glej tabelo 1

Vrsta ukrepa: odstranitev izdelka

Pozor: klinično osebje, upravljavci tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabave

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

Spoštovana stranka,

Januarja 2025 je BD izdal varnostno obvestilo na terenu za odstranitev določenih serij katetrov Venclose™ RF Ablation, ki so bili morda izdelani z notranjimi napakami pri ožičenju. Ta napaka v konfiguraciji žice bi omogočila nenatančno zaznavanje temperature in lahko povzroči, da naprave dosežejo višje temperature, kot je bilo predvideno, medtem ko uporabnik prejme napačna opozorila, da kateter ni dosegel temperature.

Od objave obvestila o varnosti na terenu januarja 2025 je družba BD prejela dodatne pritožbe glede številke serij, ki prej niso bile v obsegu. Družba BD je začela dodatne preiskave in ugotovila, da so bili izvedeni korektivni ukrepi neučinkoviti. Zato BD razširja področje uporabe tega ukrepa na terenu, da bi vključil dodatne številke serij.

Te dodatne številke serij je BD razdelil med 17. oktobrom 2024 in 4. junijem 2025.

SRN PROIZVAJALCA: US-MF-000001372

Oznaka izdelka (REF)	Številka sklopa	Datum izteka roka uporabnosti	UDI
VCOUS6F100	79373868	16. septembra 2026	(01)00858254006244 (17)260616(10)79373868
	79762295	15. NOVEMBRA 2026	(01)00858254006244 (17)261115(10)79762295
	79934996	21. NOVEMBRA 2026	(01)00858254006244 (17)261121(10)79934996
	79987085	26. NOVEMBRA 2026	(01)00858254006244 (17)261126(10)79987085

	80689599	31. JAN. 2027	(01)00858254006244 (17)270123(10)80689599
	80794909	19. MAREC 2027	(01)00858254006244 (17)270319(10)80794909
	81879617	31. MAREC 2027	(01)00858254006244 (17)270331(10)81879617
VCOUS6F60	79359136	12. septembra 2026	(01)00858254006251 (17)260912(10)79359136
	79934993	18. DECEMBRA 2026	(01)00858254006251 (17)261218(10)79934993

Tabela 1: Zadevni izdelek

Klinično tveganje

Tveganje, povezano z napako, se od prejšnjega obvestila o varnosti na terenu ni povečalo.

Ta težava lahko povzroči prekomerno vročino, ki lahko povzroči naslednje težave, ki lahko zahtevajo dodatno zdravstveno oskrbo, če se pojavijo: poškodbe živcev zaradi vročine, opekline kože, težave pri odstranjevanju naprave, poškodbe zdravljenih žil ali sosednjih žil, endotermalna toplotna tromboza, globoka venska tromboza, bolečina, razbarvanje kože ali embolija sestavnih delov naprave. Tromboza in embolija sestavnih delov naprave lahko povzročita pljučno embolijo.

Do danes se je osem pritožb izvajalcev zdravstvenih storitev nanašalo na napako v notranjem ožičenju, od katerih so tri povezane z resnimi poškodbami, o katerih je treba poročati.

Klinična dejanja uporabnikov

1. Prenehajte uporabljati prizadeto zdravilo in ga takoj zavržite.

Opomba: Kateter vsebuje vgrajeno notranjo alkalno baterijo, ki ni namenjena odstranitvi s strani uporabnika. Napravo, sestavne dele in embalažne materiale zavržite v skladu s standardno bolnišnično prakso in v skladu z vsemi veljavnimi predpisi za elektroniko in baterije. Nikoli ne sežigajte zavrženih baterij.

2. Možni neželeni učinki, povezani s tem vprašanjem, so prepoznani zapleti zaradi postopkov venske ablacije in bolniki se rutinsko spremljajo zaradi teh dogodkov. Bolniki, ki so bili zdravljeni z Venclose™ RF ablacijskim katetrom in so imeli težave pri doseganju zelene temperature, bodo morda potrebovali dodatno spremljanje, ki presega običajni standard oskrbe, po presoji lečečega zdravnika.

Sprejeti ukrepi BD:

1. BD je izdelek zadržal in začasno ustavil proizvodnjo ablacijskega katetra Venclose™ RF. BD še naprej preiskuje ta vprašanja in se zavezuje, da bo sprejel potrebne ukrepe za preprečevanje ponovitve.
2. BD bo izdal dobropis/nadomestni izdelek po prejemu izpolnjenega obrazca za odgovor stranke.

Dejanja strank:

1. Prenehajte uporabljati vse neuporabljene prizadete številke serije Venclose™ RF ablacijskega katetra
2. Identificirajte in karanteno vse neuporabljene prizadete številke serij Venclose™ RF ablacijskega katetra.
3. Zabeležite si številke serij in takoj uničite vse neuporabljene prizadete enote.
 - a. **Opomba:** Kateter vsebuje vgrajeno notranjo alkalno baterijo, ki ni namenjena odstranitvi s strani uporabnika. Napravo, sestavne dele in embalažne materiale zavržite v skladu s standardno bolnišnično prakso in v skladu z vsemi veljavnimi predpisi za elektroniko in baterije. Nikoli ne sežigajte zavrženih baterij.
4. Izpolnite in vrnite obrazec za odgovor strank na BDFieldActions@bd.com, tudi če do 3. julija 2025 v **vašem objektu nimate več zalog**.
5. To obvestilo pošljite vsem, ki morajo biti seznanjeni v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, kjer so bili preneseni potencialno prizadeti izdelki.
6. Če naletite na kakršne koli težave, prijavite pritožbo v skladu z običajnim postopkom.

Dejanja distributerjev:

1. Prekinite distribucijo.
2. Identificirajte, karanteno, zabeležite številke serij in takoj uničite vse nerazdeljene
3. Opomba: Kateter vsebuje vgrajeno notranjo alkalno baterijo, ki ni namenjena odstranitvi s strani uporabnika. Napravo, sestavne dele in embalažne materiale zavržite v skladu s standardno bolnišnično prakso in v skladu z vsemi veljavnimi predpisi za elektroniko in baterije. Nikoli ne sežigajte zavrženih baterij.
4. Določite objekte, v katerih ste distribuirali zadevni izdelek, in jih takoj obvestite o tem obvestilu.
 - a. Naj vaše stranke izpolnijo in vrnejo obrazec za odgovor strank vaši organizaciji za namene usklajevanja do **3. julija 2025**
 - b. Ni potrebe, da vrnete obrazce za odgovor strank BD, morate jih hraniti v evidenci v svojem objektu. Vrnite le končni zbirni obrazec za odgovor.
5. Izpolnite in vrnite obrazec za odgovor strank po zaključku usklajevalnih dejavnosti na BDFieldActions@bd.com
6. Če naletite na kakršne koli težave, prijavite pritožbo v skladu z običajnim postopkom.

	Končni uporabnik z inventarjem	Končni uporabnik z NIČ zalog	Kje poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno pri BD	Izpolnite obrazec v celoti Po prejemu bo BD obdelal odgovor in prejeli boste dobropis/nadomestni izdelek za neuporabljen izdelek	Izpolnite obrazec in potrdite polje »brez zalog«	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno pri distributerju /3. osebi	Izpolnite vsa polja na obrazcu in se obrnite na svojega distributerja, da se	Izpolnite obrazec in potrdite polje »brez zalog«	Vrnite obrazec distributerju



	dogovorite za kredit / nadomestni izdelek.		
--	--------------------------------------------	--	--

Kontaktna referenčna oseba

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

Potrjujemo, da so bile ustrezne regulativne agencije obveščene o teh ukrepih.

BD se zavzema za *napredek v svetu zdravja*™. Naši glavni cilji so varnost pacientov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevspečnosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo, ker ste BD pomagali rešiti to zadevo čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem

Kinga Stolinska
Direktor, kakovost po trgu
Kakovost EMEA



Obrazec za odgovor stranke - PI-24-5089-C

Venclose™ RF ablacijski kateter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 številke serij: glej tabelo 1

Vrnite se na BDFieldActions@bd.com čim prej ali **najpozneje do 3. julija 2025**

- **Potrjujem, da je bilo to obvestilo o varnosti na terenu prebrano, razumljeno in da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni v skladu z zahtevami.**

Spodaj označite ustrezno polje

Mi ne imajo kateri koli zadevni izdelek, kot je naveden v **Preglednica 1** v našem objektu. Uporabljen je bil prizadeti izdelek.

Vsi izdelki, ki niso na voljo za uničenje, se štejejo za odložene na vaši lokaciji in zato fizično nedostopni, razen če ni drugače določeno.

ALI

Imamo naslednje enote prizadetega izdelka, kot so navedene v **Preglednica 1** v naši posesti in potrjujem, da so bile enote uničene (*Prosimo, izpolnite spodnjo tabelo s številko serije in številom uničenih enot. Dobropisni/nadomestni izdelek bo poslan šele ob izpolnitvi in vrnitvi tega obrazca*).

REF:	Številka serije:	Uničene enote <i>(spodaj vstavite količino)</i>

Ime računa/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Mesto:
Ime stika:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja za ta izdelek (če ni neposredno od BD)	
Podpis:	Datelj:

Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se lahko to dejanje šteje za zaprto za vaš račun. *Če vam je bilo to varnostno obvestilo posredovano prek distributerja/3rd stranka, prosimo, vrnite izpolnjen obrazec tej organizaciji za namene uskladitve