



18 października 2024 r.

**PILNE: UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
W TERENIE - PI-24-5089**

Cewnik do ablacji Venclose™ RF

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **Numery partii:** patrz Załącznik 1

Rodzaj działania: w terenie

Uwaga: Personel kliniczny, Menedżerowie ds. ryzyka, Personel biomedyczny, Menedżerowie ds. zakupów

Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają **natychmiastowej** uwagi.

Szanowny Kliencie,

Firma BD prowadzi działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w terenie w odniesieniu do określonych partii cewnika do ablacji Venclose™ RF. Według naszych danych dystrybucyjnych Państwa organizacja mogła otrzymać produkt, którego dotyczy Załącznik 1. Produkt był dystrybuowany między grudniem 2023 r. a wrześniem 2024 r.

Opis problemu

Stwierdzono, że cewniki do ablacji Venclose™ RF mogły zostać wyprodukowane z wewnętrznymi błędami okablowania, które mogły powodować niedokładne wykrywanie temperatury. Ten błąd w konfiguracji przewodów mógł powodować niedokładne wykrywanie temperatury oraz to, że urządzenie osiągnie temperaturę wyższą niż zamierzona, podczas gdy użytkownik otrzyma nieprawidłowe ostrzeżenia, że cewnik **nie** osiągnął temperatury.

Ryzyko kliniczne

Problem ten może skutkować nadmiernym ciepłem, które może powodować następujące problemy, potencjalnie wymagające dodatkowej opieki medycznej, jeśli wystąpią: uszkodzenie nerwów spowodowane ciepłem, oparzenia skóry, trudności z usunięciem, uszkodzenie leczonych naczyń lub naczyń sąsiadujących, zakrzepica wywołana ciepłem endotermicznym, zakrzepica żył głębokich, ból, przebarwienia skóry lub zator elementów urządzenia. Zakrzepica i zator elementów urządzenia mogą prowadzić do zatorowości płucnej.

Do tej pory wpłynęły cztery skargi od lekarzy związane z tą wadą produkcyjną i żadna z nich nie była związana ze zgłoszonym zdarzeniem niepożądanym. Zatem zaobserwowany wskaźnik tego problemu wynosi około 0,002% produktów w dystrybucji.

Działania użytkownika klinicznego

1. Należy natychmiast zaprzestać używania produktu i poddać go kwarantannie.



2. Urządzenia, których to dotyczy, nie powinny być używane do czasu niezbędnej aktualizacji oprogramowania generatora Venclose™ RF, kod produktu VCOURFSG1 (patrz załącznik 2). We wszystkich zgłoszonych przypadkach z tymi błędami okablowania, problemy z osiągnięciem zamierzonej temperatury były widoczne podczas zabiegu i nie zgłoszono żadnej szkody dla pacjenta. Możliwe zdarzenia niepożądane związane z tą kwestią są uznanymi powikłaniami procedur ablacji żyłnej, a pacjenci są rutynowo monitorowani pod kątem tych zdarzeń. Pacjenci poddani zabiegowi z użyciem cewnika do ablacji Venclose™ RF, u których wystąpiły trudności z osiągnięciem pożądanego temperatury, mogą wymagać dodatkowej obserwacji wykraczającej poza zwykły standard opieki według uznania lekarza prowadzącego.
3. Po otrzymaniu aktualizacji oprogramowania generatora Venclose™ RF (kod produktu VCOURFSG1) można używać produktów wymienionych w załączniku 1 do niniejszego powiadomienia.

Uwaga: Cewniki do ablacji Venclose™ RF, które **nie są** wymienione jako zagrożone zgodnie z załącznikiem 1, mogą być nadal używane.

Działania BD:

1. Firma BD zbadała tę kwestię i wdrożyła odpowiednie środki, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu z produktem.
2. Firma BD ustaliła, że można dokonać aktualizacji oprogramowania generatora Venclose™ RF, z zastrzeżeniem walidacji i zatwierdzeń regulacyjnych, w stosownych przypadkach, co umożliwi generatorowi Venclose™ RF identyfikację błędów okablowania w cewnikach do ablacji Venclose™ RF, które są objęte zakresem niniejszego zawiadomienia przed ich użyciem.
3. Firma BD skontaktuje się z placówką klienta w celu zorganizowania aktualizacji generatora Venclose do wersji 3.35. Aktualizacja, z zastrzeżeniem walidacji i zatwierdzeń regulacyjnych, zostanie przeprowadzona przez przedstawiciela BD po wypełnieniu formularza odpowiedzi klienta.

Działania klienta:

- Zaprześcić używania nieużywanego cewnika do ablacji Venclose™ RF.
- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane cewniki do ablacji Venclose™ RF.
 - Cewniki do ablacji Venclose™ RF, których to dotyczy, nie powinny być używane do czasu niezbędnej aktualizacji oprogramowania generatora Venclose™ RF, kod produktu VCOURFSG1 (patrz załącznik 2).
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta **do 21 listopada 2024 r., nawet jeśli nie posiadają Państwo już żadnych zapasów w swojej instytucji**, wyraźnie wskazując odpowiednią osobę kontaktową w swojej placówce, która będzie wspierać aktualizację oprogramowania, jeśli będzie dostępna.



- Należy rozesłać niniejsze powiadomienie do wszystkich osób, które powinny być o tym poinformowane w Państwa organizacji lub do każdej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone produkty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, prosimy o zgłoszenie reklamacji zgodnie z normalnym procesem.

Działania dystrybutora:

- Zaprzeszanie dystrybucji.
- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nierozprowadzone cewniki do ablacji Venclose™ RF.
 - Generator Venclose™ RF (kod produktu VCOUSRFG1), który jest używany w połączeniu z cewnikiem Venclose™ RF, zawiera oprogramowanie, które wymaga aktualizacji przed użyciem cewników do ablacji Venclose™ RF. Cewniki do ablacji Venclose™ RF, które nie są wymienione jako zagrożone zgodnie z załącznikiem 1, mogą być nadal używane przez klientów.
- Należy zidentyfikować zakłady, w których rozprowadzono produkt, którego dotyczy problem, i niezwłocznie je o tym powiadomić. niniejszego zawiadomienia.
- Poproś swoich klientów o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta do Twojej organizacji w celu uzgodnienia do **21 listopada 2024 r.**
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań związanych z uzgadnianiem.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, prosimy o zgłoszenie reklamacji zgodnie z normalną procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasami	Użytkownik końcowy z ZEROWĄ ilością zapasów	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnij formularz i zaznacz pole "brak produktu na stanie". Zachowaj kopię tego powiadomienia do swojej dokumentacji	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Zakupione od dystrybutora/ /3 strony	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnij formularz i zaznacz pole "brak produktu na stanie". Zachowaj kopię tego powiadomienia do swojej dokumentacji	Zwróć formularz do dystrybutora

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD pod nr telefonu: 728-440-504 lubmo e-mail: radoslaw.skibinski@bd.com.



Potwierdzamy, że odpowiednie agencje regulacyjne zostały poinformowane o tych działaniach.

Firma BD jest zaangażowana w *rozwój świata zdrowia*[™]. Naszymi głównymi celami są bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności związane z tą sytuacją i z góry dziękujemy za pomoc firmie BD w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej kwestii.

Z poważaniem,

Kinga Stolińska
Dyrektor ds. jakości po wprowadzeniu na rynek
Jakość EMEA

Formularz odpowiedzi klienta - PI-24-5089

Cewnik do ablacji Venclose™ RF

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 Numery partii: patrz Załącznik 1

Wyślij wiadomość zwrotną na adres BDRegAffairs_GSA@bd.com jak najszybciej lub **nie później niż 21 listopada 2024 r.**

- Potwierdzam, że niniejsza Informacja o bezpieczeństwie w terenie została przeczytana, zrozumiana i że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.

Zaznacz (✓) następujące opcje:

Opcja 1: W naszym zakładzie nie ma żadnego produktu objętego wadą wymienionego w **Załączniku 1**. Produkty, których to dotyczy, zostały zużyte. (Generator Venclose™ RF nie będzie zatem wymagał aktualizacji oprogramowania, jak opisano w niniejszym powiadomieniu).

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do kwarantanny, zostaną uznane za zużyte w lokalizacji użytkownika, a zatem fizycznie niedostępne, chyba że określono inaczej.

Opcja 2: W naszym posiadaniu znajdują się następujące produkty objęte wadą wymienione w **Załączniku 1** i potwierdzamy, że jednostki te zostały poddane **kwarantannie** (proszę wypełnić poniższą tabelę, podając numer partii i liczbę jednostek poddanych kwarantannie).

REF:	Numer(y) serii:	Produkty poddane kwarantannie (wstawić ilość poniżej)

W przypadku Opcji 2: Prosimy o podanie imienia i nazwiska przedstawiciela organizacji, który będzie osobą do kontaktu w celu wsparcia aktualizacji oprogramowania generatora RF Venclose™:

Osoba do kontaktu	Stanowisko	Telefon	E-mail

Opcja 2: Nie posiadamy generatora Venclose™ RF.

Nazwa instytucji/organizacji:

Dział (jeśli dotyczy):

Adres:

Kod pocztowy:

Miasto:

Nazwa kontaktu:

Tytuł stanowiska:

Numer telefonu kontaktowego:

Kontaktowy adres e-mail:

Podpis:

Data:

Formularz ten musi zostać odesłany do BD, zanim akcja ta zostanie uznana za zamkniętą dla Twojego konta.



Załącznik 1 - Kod produktu i numery partii

Niniejsze zawiadomienie jest ograniczone do kodów produktów i numerów partii wymienionych w Załączniku 1. Nie dotyczy innych kodów produktów.

SRN producenta: US-MF-000001372

Nazwa produktu	Kod produktu (REF)	Numer serii	UDI-DI	Data wygaśnięcia
Cewnik do ablacji Venclose™ RF	VCOUS6F100	73310842	(01)00858254006244(17)251005(10)73310842	5 października 2025 r.
		73319925	(01)00858254006244(17)251009(10)73319925	9 października 2025 r.
		73388088	(01)00858254006244(17)251023(10)73388088	23 października 2025 r.
		73623196	(01)00858254006244(17)251109(10)73623196	9 listopada 2025 r.
		73923359	(01)00858254006244(17)251112(10)73923359	12 listopada 2025 r.
		73954408	(01)00858254006244(17)251114(10)73954408	14 listopada 2025 r.
		73987507	(01)00858254006244(17)251116(10)73987507	16 listopada 2025 r.
		74020834	(01)00858254006244(17)251214(10)74020834	14 grudnia 2025 r.
		73319926	(01)00858254006244(17)251214(10)73319926	14 grudnia 2025 r.
		74507761	(01)00858254006244(17)260107(10)74507761	7 stycznia 2026 r.
	76413837	(01)00858254006244(17)260404(10)76413837	4 kwietnia 2026 r.	
	VCOUS6F60	73319896	(01)00858254006251(17)251020(10)73319896	20 października 2025 r.
		73573950	(01)00858254006251(17)251107(10)73573950	7 listopada 2025 r.
		73890876	(01)00858254006251(17)251119(10)73890876	19 listopada 2025 r.
		74507759	(01)00858254006251(17)260208(10)74507759	8 lutego 2026 r.

Załącznik 2 – Ilustracja przedstawiająca generator Venclose™ RF

Generator RF Venclose™, kod produktu VCOUSRFG1, poprzednio VC-RFG-1

Cewnik do ablacji Venclose™ RF

