



10 januari 2023

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD –  
PI-23-4673**

**Venovo™ Veneus Stentsysteem**

**REF: Zie Tabel 1 Lot Nummers: Zie Tabel 1**

**Type maatregel: Verwijdering product**

**Ter attentie van: Klinische & Medische medewerkers, Risico managers, Infectiepreventie & Aankoop**

**Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.**

Geachte klant,

BD verstuurt dit bericht inzake de veiligheid in het veld om bepaalde loten van **Venovo™ veneus stentsysteem** uit de handel te nemen. Uit onze distributieregisters blijkt dat uw organisatie mogelijk betreffende hulpmiddelen heeft ontvangen. Het product werd verdeeld tussen 2 December en 19 December 2022.

Product Name	Product Code (REF)	Lot Number	UDI	Expiry Date MM/DD/YYYY	Manufacturer SRN
Venovo 9F 14/120/800mm	VENEM14120	ANFV1885	(01)00801741102264	08/20/2023	DE-MF-000014844
Venovo 9F 14/160/800mm	VENEM14160	ANFW1247	(01)00801741102288	09/10/2023	
Venovo 9F14/140/800mm	VENEM14140	ANFW0738	(01)00801741102271	09/07/2023	
Venovo 9F 14/80/800mm	VENEM14080	ANFW0762	(01)00801741102271	09/07/2023	
Venovo 10F 18/80/800mm	VENEM18080	ANFW0765	(01)00801741102523	09/07/2023	

**Table 1: Impacted product**

Deze product verwijdering heeft enkel betrekking tot de product codes / lotnummers opgelijst in Tabel 1. Geen enkel andere product code / lotnummer wordt hierdoor geïmpacteerd.

## **Beschrijving van het probleem**

BD heeft na een intern onderzoek vastgesteld dat de bovenvermelde loten uit Table 1 foutief gedistribueerd zijn en zouden kunnen resulteren in gekende problemen waar het **Venovo™ veneus stentsysteem** problemen kan vertonen bij de plaatsing, waarbij het proximale uiteinde van de stent niet onmiddellijk uitzet bij plaatsing.

Het proximale uiteinde van de stent blijft in plaats daarvan verbonden met het stentkussen op het afgiftesysteem, zoals hieronder geïllustreerd in Afbeelding 1.



**Afbeelding 1:** Het proximale uiteinde van de stent blijft verbonden met het stentkussenmateriaal.

## **Klinisch risico**

In gevallen waar de stent zelf uitzet, is er geen toenemend risico op schade. Daarentegen kan overmatige manipulatie of forceren van het katheterinbrengsysteem om de stent te helpen uitzetten mogelijk een variërende mate van schade met zich meebrengen. De mogelijke schade varieert van verlenging van de procedure, beschadiging of vervorming van de stent, mogelijk vaatletsel en/of hemodynamische verstoringen die de bloedstroom beïnvloeden en/of gevallen van trombose veroorzaken.

Het gevaar is dat de stent, in een bepaald gebied nabij het proximale uiteinde, niet onmiddellijk uitzet op het moment dat deze wordt geplaatst, waardoor de arts mogelijk niet voldoende tijd neemt voor normale expansie en de stent probeert te manipuleren of andere intravasculaire hulpmiddelen of technieken probeert te gebruiken om de stent te helpen uitzetten. Dit kan leiden tot onjuiste plaatsing of beschadiging van de stent en vaatletsel. Een overdracht van medische, biocompatibele siliconen die aan het binnenoppervlak van de stent kleven kan, indien aanzienlijk in omvang en losgeraakt, leiden tot ontstekingsreacties of blokkering/obstructie van het vaatstelsel.

Als het product al veilig is gebruikt, zijn er geen follow-up-maatregelen bij de patiënt vereist.

Er zijn tot op heden geen gekende klachten over de product codes en lotnummers die vermeld staan in Tabel 1.

## **Correctieve maatregelen door BD**

Het gedetailleerd onderzoek heeft de relatie aangetoond tussen het vasthechten van het stentkussen en de stent als een potentiële oorzaak.



### Advies over door de gebruiker te nemen maatregelen

- Stop met het gebruik van het **Venovo™ veneus stentsysteem**.
- Identificeer alle eenheden van het **Venovo™ veneus stentsysteem**, plaats ze in quarantaine en vernietig ze.
- Neem kennis van de lotnummers en een BD vertegenwoordiger zal U contacteren in verband met de volgende stappen.
- Stuur het ingevulde Klantbevestigingsformulier **ten laatste terug op 24 januari 2023**. Ook als u het product niet meer gebruikt, is het belangrijk dat u het antwoordformulier voor de klant terugstuurt zodat wij onze gegevens kunnen afstemmen.
- Verstrek dit bericht inzake de veiligheid in het veld aan alle personen in uw organisatie die het **Venovo™ veneus stentsysteem** mogelijk gebruiken.
- Als U enige problemen ondervindt bij het gebruik van **Venovo™ Veneus Stent Systeem**, gelieve een klacht in te dienen volgens de normale procedure.

### Maatregelen voor distributeurs:

- Stop met de distributie van de geïmpacteerde loten.
- Identificeer alle partijen van het **Venovo™ veneus stentsysteem**, en plaats ze in quarantaine.
- Neem kennis van de lotnummers en een BD vertegenwoordiger zal U contacteren in verband met de volgende stappen.
- Identificeer de faciliteiten waar het product is gedistribueerd en notifieer hen onmiddellijk over dit bericht. Gelieve uw klanten het Antwoordformulier te laten invullen en terug te sturen naar uw organisatie voor reconciliatie **ten laatste op 24 januari 2023**.

	<b>Eindgebruiker met stock</b>	<b>Eindgebruiker ZONDER stock</b>	<b>Waar naartoe sturen</b>
<b>Rechtstreeks</b> aangekocht bij BD	Formulier volledig invullen  Bij ontvangst zal BD uw antwoord verwerken en ontvangt U vervanging voor de ongebruikte producten.	Formulier invullen en aanduiden dat U over geen eenheden beschikt.	<a href="mailto:BDProductFSCA@bd.com">BDProductFSCA@bd.com</a>
Aangekocht bij een <b>distributeur/3<sup>rd</sup> party</b>	Formulier volledig invullen en contact opnemen met uw distributeur om vervanging aan te vragen.	Formulier invullen en aanduiden dat U over geen eenheden beschikt.	Stuur het formulier terug naar uw distributeur

### Contactpersoon

Als u vragen hebt of problemen ondervindt met betrekking tot het product of het probleem dat wordt beschreven in dit bericht inzake de veiligheid in het veld, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of e-mail [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com).



**Becton Dickinson B.V.**

*Customer Service*

**t:** +31 20 582 94 20

**f:** +31 20 582 94 21

CustServiceNederland@bd.com

Lange Dreef 11

4131 NJ Vianen – Nederland

**t:** +31 20 582 94 16

BNP Paribas

NL26 BNPA 0227 672 844

KvK-nummer 28065261

B.T.W. NL 0011.26.751.B01

**bd.com**

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

BD streeft ernaar klanten veilige en effectieve producten te leveren en dit bericht inzake de veiligheid in het veld is verzonden met inachtneming van dit streven.

Wij wensen onze excuses aan te bieden voor het ongemak waartoe deze situatie kan leiden, en alvast bedankt voor uw hulp opdat BD dit zo snel en efficiënt mogelijk kan oplossen.

Hoogachtend,

..

..

Associate Director, Post Market Quality  
EMEA Quality



## Customer Response Form – PI-23-4673

### Venovo™ Venous Stent System

REF: See Table 1 Lot Numbers: See Table 1

Stuur dit terug naar [BDProductFSCA@bd.com](mailto:BDProductFSCA@bd.com) zo snel mogelijk **of niet later dan 24 Januari 2023**

**Door hieronder uw handtekening te zetten, verklaart u dat dit bericht is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.**

Vink hieronder het toepasselijke vakje aan:

Wij hebben geen eenheden van de betreffende producten in ons bezit.

**Elke eenheid niet beschikbaar voor vernietiging wordt aanzien als gebruikt op uw locatie en daardoor ook niet fysiek beschikbaar tenzij anders vermeld.**

OF

We hebben eenheden van de opgelijste producten uit Tabel 1 en bevestigen dat de eenheden in quarantaine zijn geplaatst. *(Gelieve bijkomende tabel in te vullen met het aantal eenheden in quarantaine en opnieuw te sturen naar BD en een BD vertegenwoordiger zal contact opnemen met u. Vervanging van het materiaal zal enkel plaatsvinden na het invullen van dit formulier.*

Product Code (REF)	Lotnummer	Aantal in quarantaine (eenheden)

<b>Naam van de organisatie:</b>	
<b>Departement (indien van toepassing):</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Stad:</b>
<b>Contact Naam:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Telefoonnummer:</b>	<b>E-mail Adres:</b>
<b>Naam van uw leverancier voor dit product (indien niet rechtstreeks van BD)</b>	
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

*Dit formulier moet worden teruggestuurd naar BD opdat deze actie kan aanzien worden als afgesloten voor uw account.*

*\*Indien U deze brief doorgestuurd kreeg via een distributeur, gelieve dit formulier naar de distributeur terug te sturen voor reconciliatie.*