



13 juni 2025

**DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING IN HET
VELD - PI-25-5089-C**

Venclose™ RF-ablatiekatheter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **Lotnummers:** zie tabel 1

Soort actie: Product verwijderen

**Attentie: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel,
inkoopmanagers**

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

Geachte klant,

In januari 2025 heeft BD een Field Safety Notice uitgegeven voor het verwijderen van specifieke loten Venclose™ RF-ablatiekatheters, die mogelijk zijn geproduceerd met interne bedradingsfouten. Deze fout in de draadconfiguratie zou een onnauwkeurige temperatuurdetectie mogelijk maken en kan ertoe leiden dat apparaten temperaturen bereiken die hoger zijn dan bedoeld, terwijl de gebruiker onjuiste waarschuwingen ontvangt dat de katheter de temperatuur niet heeft bereikt.

Sinds de introductie van de Field Safety Notice in januari 2025 heeft BD aanvullende klachten ontvangen over partijnummers die voorheen niet binnen het toepassingsgebied vielen. BD startte aanvullend onderzoek en stelde vast dat de geïmplementeerde en corrigerende maatregelen niet effectief waren. Daarom breidt BD het toepassingsgebied van deze veldactie uit met extra lotnummers.

Deze extra lotnummers werden tussen 17 oktober 2024 en 4 juni 2025 door BD verspreid.

SRN van de fabrikant: US-MF-000001372

Productcode (REF)	Lotnummer	Vervaldatum	UDI
VCOUS6F100	79373868	16-SEP-2026	(01)00858254006244 (17)260616(10)79373868
	79762295	15-NOV-2026	(01)00858254006244 (17)261115(10)79762295
	79934996	21-NOV-2026	(01)00858254006244 (17)261121(10)79934996
	79987085	26-NOV-2026	(01)00858254006244 (17)261126(10)79987085
	80689599	31-JAN-2027	(01)00858254006244 (17)270123(10)80689599



	80794909	19-MRT-2027	(01)00858254006244 (17)270319(10)80794909
	81879617	31-MRT-2027	(01)00858254006244 (17)270331(10)81879617
VCOUS6F60	79359136	12-SEP-2026	(01)00858254006251 (17)260912(10)79359136
	79934993	18-DEC-2026	(01)00858254006251 (17)261218(10)79934993

Tabel 1: Geïmpacteerd product

Klinisch risico

Het risico van het defect is niet toegenomen sinds de vorige Field Safety Notice.

Het probleem kan leiden tot overmatige hitte die de volgende problemen kan veroorzaken, waarvoor mogelijk aanvullende medische zorg nodig is als ze zich voordoen: door hitte veroorzaakt letsel aan zenuwen, brandwonden op de huid, moeite met het verwijderen van het apparaat, schade aan behandelde bloedvaten of aangrenzende bloedvaten, endothermisch -door hitte geïnduceerde trombose, diepe veneuze trombose, pijn, huidverkleuring of embolie van onderdelen van het apparaat. Trombose en embolie van apparaatcomponenten kunnen leiden tot longembolie.

Tot op heden hebben acht klachten van zorgverleners betrekking op de interne bedradingsfout, waarvan er drie verband houden met een te melden ernstig letsel.

Acties van klinische gebruikers

1. Stop het gebruik van het betreffende product en gooi het onmiddellijk weg.

Opmerking: De katheter bevat een ingebouwde interne alkalinebatterij die niet bedoeld is om door de gebruiker te worden verwijderd. Gooi het apparaat, de componenten en het verpakkingsmateriaal weg volgens de standaardpraktijken in het ziekenhuis en in overeenstemming met alle toepasselijke voorschriften voor elektronica en batterijen. Afgedankte batterijen mogen nooit verbrand worden.

2. Mogelijke bijwerkingen die verband houden met dit probleem zijn erkende complicaties van veneuze ablatieprocedures en patiënten worden routinematig gecontroleerd op deze gebeurtenissen. Patiënten die behandeld zijn met een Venclose™ RF-ablatiekatheter en bij wie het moeilijk was om de gewenste temperatuur te bereiken, kunnen – naar het oordeel van de behandelend arts – extra opvolging nodig hebben boven op de gebruikelijke standaardzorg

BD Ondernomen acties:

1. BD heeft het product buiten gebruik gesteld de productie van de Venclose™ RF-ablatiekatheter tijdelijk gepauzeerd. BD blijft deze problemen onderzoeken en zet zich in om de nodige maatregelen te nemen om herhaling te voorkomen.
2. BD zal een kredietnota of vervangend product voorzien na ontvangst van een ingevuld antwoordformulier van de klant.

Acties van de klant:

1. Stop het gebruik van ongebruikte betrokken lotnummers van de Venclose™ RF-ablatiekatheter
2. Identificeer en plaats alle ongebruikte getroffen lotnummers van de Venclose™ RF-ablatiekatheter in quarantaine.
3. Noteer de lotnummers en vernietig onmiddellijk alle ongebruikte getroffen eenheden.
 - a. **Opmerking:** De katheter bevat een ingebouwde interne alkalinebatterij die niet bedoeld is om door de gebruiker te worden verwijderd. Gooi het apparaat, de componenten en het verpakkingsmateriaal weg volgens de standaardpraktijken in het ziekenhuis en in overeenstemming met alle toepasselijke voorschriften voor elektronica en batterijen. Verbrand nooit afgedankte batterijen.
4. Vul het klanten antwoordformulier in en stuur het terug naar BDFieldActions@bd.com zelfs als u op 3 juli 2025 **geen voorraad meer in uw faciliteit heeft**.
5. Verspreid deze informatie aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen producten zijn overgedragen.
6. Als u problemen ondervindt, kunt u dit melden als een klacht volgens uw normale procedure.

Acties van distributeurs:

1. Stop de distributie.
2. Identificeer, plaats ze in quarantaine, noteer de lotnummers en vernietig onmiddellijk alle onverdeelde
3. Opmerking: De katheter bevat een ingebouwde interne alkalinebatterij die niet bedoeld is om door de gebruiker te worden verwijderd. Gooi het apparaat, de componenten en het verpakkingsmateriaal weg volgens de standaardpraktijken in het ziekenhuis en in overeenstemming met alle toepasselijke voorschriften voor elektronica en batterijen. Verbrand nooit afgedankte batterijen.
4. Identificeer de faciliteiten waar u het betreffende product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze melding.
 - a. Laat uw klanten het Customer Response-formulier invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden vóór **3 juli 2025**
 - b. Het is niet verplicht om uw antwoordformulieren voor klanten terug te sturen naar BD, u dient deze in uw faciliteit te bewaren. Stuur alleen uw definitieve geconsolideerde antwoordformulier terug.
5. Vul het Customer Response Form in en stuur het terug na voltooiing van uw afstemmingsactiviteiten naar BDFieldActions@bd.com
6. Als u problemen ondervindt, kunt u dit melden als een klacht volgens uw normale procedure.

	Eindgebruiker met voorraad	Eindgebruiker met NUL voorraad	Waar kunt u het ingevulde formulier naartoe sturen?
Rechtstreeks gekocht bij BD	Vul het formulier in zijn geheel in Na ontvangst zal BD het antwoord verwerken en ontvangt u een kredietnota	Vul het formulier in en vink het vakje "geen voorraad" aan	BDFieldActions@bd.com



	/vervangend product voor ongebruikt product		
Gekocht bij een distributeur/3e partij	Vul alle velden op het formulier in en neem contact op met uw distributeur om een kredietnota/vervangend product te regelen.	Vul het formulier in en vink het vakje "geen voorraad" aan	Stuur het formulier terug naar uw distributeur

Contactpersoon

Als u hier vragen over heeft, neem dan contact op met uw lokale BD-vertegenwoordiger of het lokale BD-kantoor of e-mail BDFieldActions@bd.com

We bevestigen dat de bevoegde regelgevende instanties op de hoogte zijn gebracht van deze acties.

BD staat altijd voor: *advancing the world of health™*. Onze primaire doelstellingen zijn patiëntveiligheid en gebruikersveiligheid en het leveren van kwaliteitsproducten. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie voor u kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk op te lossen.

Oprecht

██████████
██
██████████



Antwoordformulier voor klanten - PI-24-5089-C

Venclose™ RF-ablatiekatheter

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 Lotnummers: zie tabel 1

Keer zo snel mogelijk of **uiterlijk op 3 juli 2025 terug naar BDFieldActions@bd.com**.

- Ik bevestig dat deze Field Safety Notice is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen acties zijn geïmplementeerd zoals vereist.

Vink het juiste vakje hieronder aan

Wij doen niet een van de betrokken producten hebben zoals vermeld in **Tabel 1** in onze faciliteit. Het betreffende product is gebruikt.

Al het product dat niet beschikbaar is voor vernietiging, wordt beschouwd als verwijderd op uw locatie en daarom fysiek niet beschikbaar, tenzij anders aangegeven.

OF

We hebben de volgende eenheden van het betreffende product zoals vermeld in **Tabel 1** in ons bezit en ik bevestig dat de eenheden zijn vernietigd (*Vul de onderstaande tabel in met het lotnummer en het aantal vernietigde eenheden. Krediet/vervangend product wordt pas verzonden na voltooiing en retournering van dit formulier*).

REF:	Lotnummer(s):	Vernietigde eenheden <i>(vul de hoeveelheid hieronder in)</i>

Naam account/organisatie:	
Afdeling <i>(indien van toepassing)</i> :	
Adres:	
Postcode:	Stad:
Naam contactpersoon:	
Functie:	
Contact Telefoonnummer:	Contact E-mailadres:
Naam van uw leverancier voor dit product <i>(indien niet rechtstreeks van BD)</i>	
Handtekening:	Datum:

Dit formulier moet worden teruggestuurd naar BD voordat deze actie als gesloten voor uw account kan worden beschouwd. *Als u deze Field Safety Notice via een distributeur hebt ontvangen/3rd partij, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor verzoeningsdoeleinden