



13 czerwca 2025

**PILNE: UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
W TERENIE – PI-25-5089-C**

Cewnik do ablacji Venclose™ RF

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **Numer partyi:** patrz tabela 1

Rodzaj działania: Usunięcie produktu

**Uwaga: Personel kliniczny, kierownicy ds. ryzyka, personel biomedyczny,
kierownicy ds. zakupów**

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

Szanowny Kliencie,

W styczniu 2025 r. firma BD wydała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie dotyczące usuwania określonych partii cewników do ablacji RF Venclose™, które mogły zostać wyprodukowane z wewnętrznymi błędami w okablowaniu. Ten błąd w konfiguracji przewodu mógł powodować niedokładny pomiar temperatury i prowadzić do tego, że urządzenia osiągały temperaturę wyższą niż zamierzona, a użytkownik otrzymywał błędne ostrzeżenia, że cewnik nie osiągnął temperatury.

Od czasu opublikowania w styczniu 2025 r. zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie firma BD otrzymała dodatkowe skargi dotyczące numerów partii, które wcześniej nie były objęte zakresem. Firma BD wszczęła dodatkowe dochodzenia i stwierdziła, że wdrożone działania naprawcze były nieskuteczne. W związku z tym BD rozszerza zakres tej akcji terenowej o dodatkowe numery partii.

Te dodatkowe numery partii zostały rozdysponowane przez BD w okresie od 17 października 2024 r. do 4 czerwca 2025 r.

Numer seryjny producenta: US-MF-000001372

Kod produktu (REF)	Numer partii	Data wygaśnięcia	UDI
VCOUS6F100	79373868	16-WRZ-2026	(01)00858254006244 (17)260616(10)79373868
	79762295	15-LIS-2026	(01)00858254006244 (17)261115(10)79762295
	79934996	21-LIS-2026	(01)00858254006244 (17)261121(10)79934996
	79987085	26-LIS 2026	(01)00858254006244 (17)261126(10)79987085

	80689599	31-STY-2027	(01)00858254006244 (17)270123(10)80689599
	80794909	19-MARCA-2027	(01)00858254006244 (17)270319(10)80794909
	81879617	31-MAR-2027	(01)00858254006244 (17)270331(10)81879617
VCOUS6F60	79359136	12-WRZ-2026	(01)00858254006251 (17)260912(10)79359136
	79934993	18-GRU-2026	(01)00858254006251 (17)261218(10)79934993

Tabela 1: Produkty, których dotyczy problem

Ryzyko kliniczne

Ryzyko związane z wadą nie wzrosło od czasu poprzedniej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa w terenie.

Ten problem może skutkować nadmiernym ciepłem, które może powodować następujące problemy, potencjalnie wymagające dodatkowej opieki medycznej w przypadku ich wystąpienia: uszkodzenie nerwów spowodowane wysoką temperaturą, oparzenia skóry, trudności w wyjęciu urządzenia, uszkodzenie leczonych naczyń lub sąsiednich naczyń, endotermalna zakrzepica wywołana ciepłem, zakrzepica żył głębokich, ból, przebarwienia skóry lub zator elementów urządzenia. Zakrzepica i zatorowość elementów urządzenia może prowadzić do zatorowości płucnej.

Do tej pory osiem skarg od pracowników służby zdrowia dotyczyło błędu w okablowaniu wewnętrznym, z czego trzy są związane ze zdarzeniem powodującym poważne obrażenia, które należy zgłosić.

Działania użytkownika klinicznego

1. Zaprześcić używania produktu, którego dotyczy problem, i natychmiast go zutylizuj.

Uwaga: Cewnik zawiera wbudowaną wewnętrzną baterię alkaliczną, która nie jest przeznaczona do wyjmowania przez użytkownika. Urządzenie, komponenty i materiały opakowaniowe należy utylizować zgodnie ze standardowymi praktykami szpitalnymi i zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami dotyczącymi elektroniki i baterii. Nigdy nie spalać zużytych baterii.

2. Możliwe zdarzenia niepożądane związane z tym problemem to rozpoznane powikłania po zabiegach ablacji żylnych, a pacjenci są rutynowo monitorowani pod kątem tych zdarzeń. Pacjenci, którzy przeszli leczenie cewnikiem ablacyjnym Venclose™ RF, u których wystąpiły trudności z osiągnięciem pożądanej temperatury, mogą wymagać dodatkowej obserwacji wykraczającej poza zwykły standard opieki, według uznania lekarza prowadzącego.

BD Podjęte działania:

1. Firma BD wstrzymała wprowadzanie do obiegu i tymczasowo wstrzymała produkcję cewnika do ablacji Venclose™ RF. Firma BD nadal bada te problemy i zobowiązuje się do podjęcia niezbędnych działań, aby zapobiec ich ponownemu wystąpieniu.



2. BD przyzna kredyt/produkt zastępczy po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta.

Działania klienta:

1. Zaprzestań używania wszelkich niewykorzystanych numerów partii cewnika do ablacji Venclose™ RF
2. Zidentyfikuj i poddaj kwarantannie wszystkie niewykorzystane numery partii cewnika do ablacji Venclose™ RF.
3. Zanotuj numery partii i natychmiast zniszcz wszystkie sztuki produktów, które nie zostały jeszcze użyte, a których dotyczy problem.
 - a. **Uwaga:** Cewnik zawiera wbudowaną wewnętrzną baterię alkaliczną, która nie jest przeznaczona do wyjmowania przez użytkownika. Urządzenie, komponenty i materiały opakowaniowe należy utylizować zgodnie ze standardowymi praktykami szpitalnymi i zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami dotyczącymi elektroniki i baterii. Nigdy nie spalaj zużytych baterii.
4. Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi klienta do BDFieldActions@bd.com **do 3 lipca 2025 r.**, nawet jeśli nie masz już żadnych zapasów produktów w swojej placówce.
5. Prosimy o rozesłanie tej informacji do wszystkich osób, które powinny zostać poinformowane w Twojej organizacji lub w dowolnej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone produkty.
6. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, zgłoś je jako skargę zgodnie z normalnym procesem.

Działania dystrybutora:

1. Zaprzestanie dystrybucji.
2. Zidentyfikuj, poddaj kwarantannie, zanotuj numery partii i natychmiast zniszcz wszystkie produkty, które nie zostały wprowadzone do obrotu.
3. Uwaga: Cewnik zawiera wbudowaną wewnętrzną baterię alkaliczną, która nie jest przeznaczona do wyjmowania przez użytkownika. Urządzenie, komponenty i materiały opakowaniowe należy utylizować zgodnie ze standardowymi praktykami szpitalnymi i zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami dotyczącymi elektroniki i baterii. Nigdy nie spalaj zużytych baterii.
4. Zidentyfikuj placówki, do których dystrybuowane zostały produkty, których dotyczy problem, i niezwłocznie poinformuj je o tym powiadomieniu.
 - a. Poproś klientów, aby wypełnili i odesłali formularz odpowiedzi klienta do Twojej organizacji w celu uzgodnienia do **3 lipca 2025 r.**
 - b. Nie ma wymogu zwracania formularzy odpowiedzi klientów do BD, należy je przechowywać w aktach w swoim zakładzie. Zwróć tylko ostateczny skonsolidowany formularz odpowiedzi.
5. Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań związanych z uzgadnianiem do BDFieldActions@bd.com
6. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, zgłoś je jako skargę zgodnie z normalnym procesem.

	Użytkownik końcowy posiadający produkty	Użytkownik końcowy nieposiadający produktów	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnij formularz w całości Po otrzymaniu odpowiedzi BD przetworzy ją, a użytkownik końcowy otrzyma refundację kosztów/produkt zastępczy za nieużyte produkty	Wypełnij formularz i zaznacz pole wskazujące "brak zapasów"	BDFieldActions@bd.com
Zakupione od dystrybutora /strony trzeciej	Wypełnij wszystkie pola formularza i skontaktuj się z dystrybutorem, aby umówić się na zwrot kosztów/wymianę produktu.	Wypełnij formularz i zaznacz pole wskazujące "brak zapasów"	Zwróć formularz do swojego dystrybutora

Osoba kontaktowa

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania na ten temat, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD: (Radosław Skibiński 728-440-504, radoslaw.skibinski@bd.com) lub lokalnym biurem BD lub wyślij email na adres: BDFieldActions@bd.com

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

Firma BD jest zaangażowana w *rozwój świata zdrowia*[™]. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja i z góry dziękujemy za pomoc BD w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej sprawy.

Z poważaniem,

Kinga Stolińska
Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Formularz odpowiedzi klienta – PI-24-5089-C

Cewnik do ablacji Venclose™ RF

REF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 Numery partii: patrz tabela 1

Należy w najbliższym możliwym terminie odesłać do: BDFieldActions@bd.com - **nie później niż do 3 lipca 2025 r.**

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

Zaznacz odpowiednie pole poniżej:

☐ Nie posiadamy w naszej placówce żadnego z produktów, wymienionych w Tabeli 1. Produkty, których dotyczy problem, zostały zużyte.

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

LUB

☐ Posiadamy w naszym posiadaniu następujące sztuki produktu, którego dotyczy problem, zgodnie z Tabelą 1 i potwierdzamy, że te produkty zostały zniszczone (Proszę uzupełnić poniższą tabelę numerem partii i liczbą zniszczonych jednostek. Uzyskają Państwo refundację kosztów/produkt zastępczy na podstawie niniejszego formularza, po jego wypełnieniu i odesłaniu.

REF:	Numer(y) serii:	Zniszczone jednostki (wpisać ilość poniżej)

Nazwa konta/organizacji:	
Dział (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Stanowisko:	
Numer telefonu do kontaktu:	Adres e-mail do kontaktu:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD)	
Podpis:	Data:

*Ten formularz musi zostać zwrócony do BD, zanim ta czynność będzie mogła zostać uznana za zamkniętą dla Państwa ośrodka.*Jeśli niniejsza Informacja o bezpieczeństwie w terenie została przekazana za pośrednictwem dystrybutora / strony trzeciej, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia*