13 Giugno 2025

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – PI-25-5089-C

Catetere per ablazione RF Venclose™

RIF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **Numeri di lotto:** Vedere Tabella 1

Tipo di azione: Richiamo del prodotto

Attenzione: Personale clinico, Risk Manager, Personale biomedico, Responsabili acquisti

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua **attenzione immediata** .

Gentile Cliente,

Nel gennaio 2025, BD ha emesso un avviso di sicurezza relativo al richiamo di specifici lotti dei cateteri per ablazione RF Venclose™, a causa di potenziali errori di cablaggio interno. Tali errori nella configurazione del cavo possono causare un rilevamento impreciso della temperatura, con il rischio che il dispositivo raggiunga temperature superiori a quelle previste, mentre l'utente riceverebbe notifiche errate che indicano il mancato raggiungimento della temperatura target.

Dalla pubblicazione dell'avviso, BD ha ricevuto ulteriori segnalazioni relative a numeri di lotto non inizialmente inclusi nel richiamo. A seguito di nuove indagini, è emerso che le azioni correttive adottate in precedenza non sono risultate efficaci. Per questo motivo, BD ha deciso di **estendere il richiamo** per includere ulteriori numeri di lotto.

Questi numeri di lotto aggiuntivi sono stati distribuiti da BD tra il 17 ottobre 2024 e il 4 giugno 2025.

SRN del produttore: US-MF-000001372

Codice prodotto (REF)	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI
VCOUS6F100	79373868	16-SET-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-GEN-2027	(01)00858254006244 (17)270123(10)80689599

	80794909	19-MAR-2027	(01)00858254006244 (17)270319(10)80794909
	81879617	31-MAR-2027	(01)00858254006244 (17)270331(10)81879617
VCOUS6F60	79359136	12-SET-2026	(01)00858254006251 (17)260912(10)79359136
	79934993	18-DIC-2026	(01)00858254006251 (17)261218(10)79934993

Tabella 1: Prodotto interessato

Rischio clinico

Il rischio associato al difetto non è aumentato rispetto al precedente avviso di sicurezza.

Questo problema può causare un surriscaldamento che potrebbe provocare le seguenti complicazioni, potenzialmente richiedenti ulteriori cure mediche qualora si verificassero: lesioni ai nervi indotte dal calore, ustioni cutanee, difficoltà nella rimozione del dispositivo, danni ai vasi trattati o ai vasi adiacenti, trombosi indotta dal calore endotermico, trombosi venosa profonda, dolore, scolorimento della pelle o embolia dei componenti del dispositivo. La trombosi e l'embolia dei componenti del dispositivo potrebbero portare a embolia polmonare.

Ad oggi, sono stati segnalati otto reclami da parte degli operatori sanitari relativi all'errore di cablaggio interno, di cui tre riferiti a eventi avversi.

Azioni cliniche degli utenti

1. Interrompere immediatamente l'uso del prodotto interessato e smaltirlo.

   Nota: il catetere contiene una batteria alcalina interna incorporata che non deve essere rimossa dall'utente. Smaltire il dispositivo, i componenti e i materiali di imballaggio utilizzando le pratiche ospedaliere standard e in conformità a tutte le normative in vigore per l'elettronica e le batterie. Non incenerire mai le batterie scartate.

2. Gli eventi avversi associati a questo problema sono complicanze già riconosciute nelle procedure di ablazione venosa; pertanto, i pazienti che sono stati sottoposti a trattamento con un catetere per ablazione Venclose™ RF che hanno avuto difficoltà a raggiungere la temperatura desiderata possono richiedere un ulteriore follow-up oltre al normale standard di cura, a discrezione del medico curante.

Azioni intraprese da BD

1. BD ha sospeso la distribuzione del prodotto e ha temporaneamente interrotto la produzione del catetere per ablazione RF Venclose™. BD continuerà a indagare su questi problemi e si impegna a intraprendere tutte le azioni necessarie per prevenire il ripetersi.

2. BD emetterà una nota di credito o fornirà un prodotto sostitutivo, previa ricezione del modulo di risposta del cliente debitamente compilato.

Azioni del cliente

1. Interrompere immediatamente l'uso di tutti i lotti interessati non utilizzati del catetere per ablazione RF Venclose™.
2. Identificare e mettere in quarantena tutti i lotti interessati non utilizzati del catetere per ablazione RF Venclose™.
3. Annotare i numeri di lotto e procedere alla distruzione immediata di tutte le unità interessate inutilizzate.
    a. **Nota:** il catetere contiene una batteria alcalina interna incorporata che non deve essere rimossa dall'utente. Smaltire il dispositivo, i componenti e i materiali di imballaggio utilizzando le pratiche ospedaliere standard e in conformità a tutte le normative in vigore per l'elettronica e le batterie. Le batterie scartate non devono mai essere incenerite.
4. Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente a BDFieldActions@bd.com anche se non vi sono più scorte nella proprio struttura, **entro il 3 luglio 2025.**
5. Inoltrare questo avviso a tutti coloro che hanno bisogno di essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i prodotti potenzialmente interessati sono stati trasferiti.
6. In caso di problemi correlati, segnalare l'evento come reclamo secondo le procedure consuete.

Azioni del distributore

1. Interrompere immediatamente la distribuzione del prodotto.
2. Identificare, mettere in quarantena, prendere nota dei numeri di lotto e distruggere immediatamente tutte le unità non ancora distribuite.
    a. **Nota:** il catetere contiene una batteria alcalina interna incorporata che non deve essere rimossa dall'utente. Smaltire il dispositivo, i componenti e i materiali di imballaggio utilizzando le pratiche ospedaliere standard e in conformità a tutte le normative in vigore per l'elettronica e le batterie. Non incenerire mai le batterie scartate.
3. Identificare tutte le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente di questo avviso.
    a. Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta alla propria organizzazione, **entro il 3 luglio 2025,** ai fini di riconciliazione.
    b. Non è necessario restituire i moduli di risposta dei clienti a BD, ma devono essere conservati in archivio presso la propria struttura. Restituire a BD solo il modulo di risposta consolidato finale.
4. Compilare e restituire a il modulo di risposta consolidato a BDFieldActions@bd.com.
5. In caso di problemi, segnalare come reclamo seguendo la normale procedura.

	Utente finale con inventario	Utente finale con ZERO inventario	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato/ricevuto **direttamente** da BD	Compilare il modulo in ogni sua parte Al ricevimento, BD elaborerà la risposta e si riceverà una nota di credito oppure prodotto sostitutivo per il prodotto non utilizzato	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica "nessuna scorte"	BDFieldActions@bd.com
Acquistato da un **distributore/terza parte**	Compilare tutti i campi del modulo e contattare il proprio distributore per nota di credito oppure per a sostituzione del prodotto.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica "nessuna scorte"	Restituire il modulo al proprio distributore

Contatto di riferimento

Per quasiasi domanda in merito, contattare il rappresentante BD locale o inviare un'e-mail BDFieldActions@bd.com

Confermiamo che le autorità regolatorie competenti sono state informate di delle presenti azioni.

BD si impegna a *far progredire il mondo della salute*™. La sicurezza del paziente e dell'utilizzatore, insieme alla fornitura di prodotti di alta qualità, rappresentano per noi obiettivi fondamentali. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa situazione e la ringraziamo sin da ora per la collaborazione nel contribuire a una risoluzione rapida ed efficace.

Distinti saluti,

Kinga Stolinska
Direttore, Qualità Post Market
Qualità EMEA

Modulo di risposta del cliente – PI-24-5089-C

Catetere per ablazione RF Venclose™

RIF: VCOUS6F100, VCOUS6F60 **Numeri di lotto:** Vedere Tabella 1

Restituire a *BDFieldActions@bd.com* il prima possibile o **entro e non oltre il 3 luglio 2025.**

- **Confermo che questo avviso di sicurezza è stato letto, compreso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.**

Spuntare la casella appropriata qui sotto

☐ Non siamo in possesso di alcun prodotto tra quelli elencati nella **Tabella 1** nella nostra struttura. È stato utilizzato il prodotto interessato.

Tutti i prodotti che non sono disponibili per la distruzione saranno considerati come smaltiti presso la sua sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.

OPPURE

☐ Abbiamo in nostro possesso le seguenti unità del prodotto interessato elencato nella **Tabella 1** e confermo che le unità sono state distrutte *(Si prega di completare la tabella sottostante con il numero di lotto e il numero di unità distrutte. La **Nota di credito oppure il prodotto sostitutivo** verrà inviato solo dopo la compilazione e la restituzione di questo modulo).*

REF:	Numero/i di lotto/i:	Unità distrutte *(inserire la quantità qui sotto)*

Nome dell'account/dell'organizzazione:	
Dipartimento *(se applicabile):*	
Indirizzo:	
Codice postale:	**Città:**
Nome del contatto:	
Posizione:	
Numero di telefono di contatto:	**Indirizzo e-mail di contatto:**
Nome del fornitore per questo prodotto *(se non direttamente da BD)*	
Firma:	**Data:**

*Questo modulo deve essere restituito a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa per il tuo account.*Se ti è stato inoltrato questo avviso di sicurezza tramite un distributore si prega di restituire il modulo compilato a tale organizzazione ai fini della riconciliazione*