

HASTER! MEDDELELSE OM FELTSIKKERHED – MDS-24-5154**4Fr Single-Lumen PowerPICC-katetre (SOLO og ikke-SOLO)**REF: Se bilag 1 **Partinumre:** Alle partinumre inden udløb**Handlingens type:** Varsel

Vigtigt: Klinisk personale, som arbejder med at placere centralt vaskulært udstyr, herunder men ikke begrænset til: Anæstesilæger, intensivplejepersonale, interventionelt radiologipersonale, specialister og teams inden for vaskulære adgang, risikoansvarlige, indkøbschefer

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

Kære kunde

BD udsteder en **varslende** meddelelse om feltsikkerhed for alle ikke-udløbne partinumre på **4Fr Single-Lumen PowerPICC-katetre** (SOLO og ikke-SOLO), der er anført i bilag 1. Ifølge vores distributionsjournaler kan din organisation have modtaget dette produkt.

Beskrivelse af problemet

BD udgiver en varslende meddelelse om feltsikkerhed for at informere kunderne om en observeret stigning i kundeindberetninger i visse lande relateret til infusionslækage under infusion. Disse lækager er primært kendetegnet ved en tværgående og perifer revne i kateterlegemet på 4 Fr Single-Lumen PowerPICC-kateteret (figur 1), både versionerne SOLO og ikke-SOLO. Forekomsten i det forløbne år er ca. 0,038 % globalt og rapporteres som værende noteret efter implantation ved en median kateterimplantatvarighed på 44 dage (minimum 4 dage, maksimalt 361 dage).

Hensigten med denne varslende meddelelse er at informere kunderne om BD's undersøgelse i forbindelse med den indberettede stigning i lækager, at give klinisk vejledning i tilfælde af mistanke om kateterskader og brug af udstyr og alternativt udstyr.



Figur 1: Eksempel på tværgående og omkredsmæssig revne i kateterlegemet

BD har gennemført en undersøgelse for at identificere de grundlæggende årsager til stigningen i indberettede problemer i visse lande. Til dato har BD's undersøgelse ikke identificeret problemer i forbindelse med produktions-/forsyningskædeaktiviteter, og produkterne opfylder alle etablerede specifikationer og udgivelseskriterier. I øjeblikket er der ingen tegn på, at de øgede indberetninger er



relateret til kateterproduktionsprocesser, ekstruderingsprocesser for kateterrør, råmaterialer, emballering, transport eller steriliseringsprocesser.

BD fortsætter med at undersøge produktmaterialet og produktionsprocesserne. Derudover gennemfører BD yderligere undersøgelser af eksternt sikringsudstyr, der bruges sammen med produktet, klinisk praksis, patientpopulationer, behandlingsregimer, infusioner og implantatvarighed blandt andre aspekter.

Klinisk risiko

BD har observeret en stigning i klageprocenten for lækager i visse lande.

BD har modtaget indberetninger om følgende skader, der opstår i forbindelse med disse lækager: ekstravasation, infiltration, afbrydelse af behandlingen, fremmedlegememboli, ødem, utilfredshed hos kunderne, blødning og smerte. Disse skader kan være opstået på grund af kateterskaden.

Andre potentielle skader kan omfatte, men er ikke begrænset til: infektion, flebitis og luftemboli.

Behovet for udstyret skal bestemmes af en kvalificeret læge, og dets brug og vedligeholdelse skal følge produktspecifikationer og brugsanvisning.

Der er ikke noget krav om at fjerne implanteret udstyr, medmindre der er mistanke om kateterskade.

Hvis der er tegn og symptomer såsom øget ekstremitetsomkreds, infusionslækage, patientrapporter om smerte osv., kan der være mistanke om kateterskade, og dette bør evalueres yderligere af en læge.

Der er ingen krav om, at kunderne skal returnere udstyr til BD. Disse produkter kan fortsat bruges i overensstemmelse med vejledningen i brugsanvisningen og denne

Handlinger, hvis der er mistanke om kateterskade

1. INDSTIL straks enhver infusion.
2. I henhold til almindelig klinisk praksis, hvis der er mistanke om et knæk eller et andet internt problem med kateteret, skal du overveje billeddannelse, hvis det er relevant, for at vurdere kateterets tilstand og placering. Udeluk andre problemer såsom kateterokklusion, der kan give lignende symptomer (f.eks. træghed eller manglende evne til at skylle og/eller aspirere blod, hyppige infusionspumpearmer).
3. Hvis kateteret bekræftes at være beskadiget, skal du fjerne og udskifte udstyret med den passende adgangstype efter behov for patienten.
4. Indberet det som en klage i henhold til din normale proces.

Handlinger for den kliniske bruger

1. Se produktets brugsanvisning og overhold alle kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, forholdsregler og instruktioner fra producenten for alle infusioner, herunder kontrastmedier.

2. Lægen kan også ønske at overveje følgende alternative produkter i nedenstående tabel. Se **bilag 1** for de berørte produktkoder og **bilag 2** for specifik landetilgængelighed. For yderligere klinisk information og rådgivning bedes du kontakte din lokale klinik/medicinske repræsentant.

Aktuelle PICC-produkter påvirket af meddelelsen om feltsikkerhed

Produktbeskrivelse	Størrelse og ydre diameter (mm)	Proksimal konisk udformning	Længde (cm)	Antal lumen	Ventil?	Højtryksinjektionsbar? (Højtryksinjektionshastighed)	Materiale
4Fr Single-Lumen PowerPICC SOLO	4Fr (1,44)	Ja	55	1	Ja	Ja (5 mL/s)	Polyuretan
4Fr Single-Lumen PowerPICC	4Fr (1,44)	Ja	55	1	Nej	Ja (5 mL/s)	Polyuretan

Tabel 1: Opsummering af nøgleegenskaber ved påvirkede PICC-produkter

Alternative PICC-tilbehør

Produktbeskrivelse	Størrelse og ydre diameter (mm)	Proksimal konisk udformning	Længde (cm)	Antal lumen	Ventil?	Højtryksinjektionsbar? (Højtryksinjektionshastighed)	Materiale	Sherlock 3 CG TCS-tilbehør?
<u>5 Fr POWER Groshong</u>	<u>5Fr (1,71)</u>	Ja	<u>40</u>	<u>1</u>	<u>Ja</u>	<u>Ja (4 mL/s)</u>	<u>Silikone</u>	<u>Ja</u>
<u>4 Fr Groshong NXT</u>	<u>4Fr (1,40)</u>	Nej	<u>60</u>	<u>1</u>	<u>Ja</u>	<u>Nej (ikke relevant)</u>	<u>Silikone</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO SL</u>	<u>5Fr (1,66)</u>	Ja	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Ja</u>	<u>Ja (5 mL/s)</u>	<u>Polyuretan</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO DL</u>	<u>5Fr (1,81)</u>	Ja	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Ja</u>	<u>Ja (5 mL/s)</u>	<u>Polyuretan</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC SL</u>	<u>5Fr (1,66)</u>	Ja	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Nej</u>	<u>Ja (5 mL/s)</u>	<u>Polyuretan</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC DL</u>	<u>5Fr (1,81)</u>	Ja	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Nej</u>	<u>Ja (5 mL/s)</u>	<u>Polyuretan</u>	<u>Ja</u>

Tabel 2: Opsummering af nøgleegenskaber ved alternative PICC-produkter

Handlinger for BD:

BD vil fortsætte med at undersøge dette problem og vil følge op med eventuelle yderligere handlinger, hvis det er nødvendigt.

Handlinger for kunder:



- Gennemgå oplysningerne i **bilag 1** for at bestemme, om de 4 Fr Single-Lumen PowerPICC-katetre (SOLO og ikke-SOLO) i din besiddelse er angivet på listen.
- Send denne meddelelse til alle personer, der har brug for at være opmærksomme inden for din organisation eller til enhver organisation, hvortil det potentielt berørte produkt er blevet videresend.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette som en klage i henhold til din normale proces.
- Der er ingen krav om, at kunderne skal returnere udstyr til BD. Disse produkter kan fortsat bruges i overensstemmelse med vejledningen i brugsanvisningen og denne varslende meddelelse om feltsikkerhed, men hvis du ønsker at diskutere udskiftning af udstyret med alternativt udstyr, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, **også selvom du ikke længere har nogen lagerbeholdning tilbage, inden den 28. november 2024.**

Handlinger for distributører:

- Gennemgå oplysningerne i **bilag 1**, og identificer de faciliteter, hvor du har distribueret berørte produkter, og underret dem straks om denne meddelelse.
 - Få dine kunder til at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning senest den **28. november 2024.**
- Udfyld og returner kundesvarformularen efter afstemning.
- Hvis du oplever problemer, bedes du indberette som en klage i henhold til din normale proces.

	Slutbruger med lagerbeholdning	Slutbruger uden lagerbeholdning	Send den udfyldte formular til
Købt direkte hos BD	Udfyld alle felter i formularen, og sørg for, at alle anbefalede foranstaltninger er blevet gennemført som påkrævet	Udfyld formularen i sin helhed, og opbevar en kopi af denne meddelelse i dine optegnelser	BDFieldActions@bd.com
Købt hos en distributør/tredjepart	Udfyld alle felter i formularen, og sørg for, at alle anbefalede foranstaltninger er blevet gennemført som påkrævet	Udfyld formularen i sin helhed, og opbevar en kopi af denne meddelelse i dine optegnelser	Returner formularen til din distributør/tredjepart

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant eller det lokale BD-kontor.

Vi bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet informeret om disse handlinger.

BD er forpligtet til *Advancing the world of health™*. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed og at levere kvalitetsprodukter til dig. Vi beklager ulejligheden, som denne situation kan medføre, og takker på forhånd for at hjælpe BD med at løse dette problem så hurtigt og effektivt som muligt.



Med venlig hilsen

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Kundesvarformular – MDS-24-5154

4Fr Single-Lumen PowerPICC-katetre (SOLO og ikke-SOLO)

REF: Se bilag 1 Partinumre: Alle partinumre inden udløb

Returneres til BDFieldActions@bd.com så snart som muligt og **senest den 28. november 2024**.

Ved at underskrive nedenfor bekræfter du, at denne meddelelse om feltsikkerhed er blevet læst, forstået, og at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret efter behov.

Navn på konto/organisation:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontakt navn:	
Stilling:	
Kontakttelefonnummer:	Kontakt-e-mailadresse
Navn på leverandøren af dette produkt (hvis ikke leveret direkte af BD)*	
Underskrift:	Dato:

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som lukket for din konto.

*Hvis du har modtaget denne meddelelse om feltsikkerhed fra en distributør/tredjepart, bedes du returnere din udfyldte formular til den pågældende organisation af hensyn til afstemning.

Bilag 1 – Berørte produktkoder

producentens serienummer: US-MF-000017720

Produktbeskrivelse	Produktkode (ref.)	UDI	Størrelse og ydre diameter (mm)	Længde (cm)	Antal lumen	Ventil?	Højtryksinjektionerbar? (Højtryksinjektionering shastighed)	Materiale	Sherlock 3 CG TCS
4Fr Single-Lumen PowerPICC SOLO	2194108	00889989030587	4Fr (1,44)	55	1	Ja	Ja (5 mL/s)	Polyuretan	Ja
	CK000375	00801741102660							Ja
	6194118	00801741139055							Nej
	6194335	00801741139062							Nej
	6194355	00801741139079							Nej
	6194108	00801741139048							Nej
4Fr Single-Lumen PowerPICC	CK000388	00801741102790	4Fr (1,44)	55	1	Nej	Ja (5 mL/s)	Polyuretan	Ja
	2174108	00801741138966							Ja
	6174108	00801741139000							Nej
	6174118	00801741139017							Nej
	6174355	00801741139031							Nej
	22184118	00801741121579							Ja
	6174335	00801741139024							Nej

Bilag 2 – Alternative PICC-produktkoder efter land

REF	CK000517	CK000516	2195108	22195118	2295108	CK000377	22295118	22295208F	22295118F	2175108	22185118	2275108	22285118	CK000390	22275208F
	POWERGROSHONG 5 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	GROSHONG NXT CLEARVUE 4 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG FULL TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG FULL TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR SL 3CG FULL TRAY	POWERPICC 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG FULL TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC FT 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY
UK	✓	✓	✓	×	✓	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ireland	✓	✓	✓	×	✓	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Spain	×	×	✓	✓	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
Italy	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×	×	✓	×	✓	×	×	×
Sweden	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Denmark	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Norway	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Finland	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
Iceland	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
France	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Germany	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Austria	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Belgium	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Netherlands	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Luxembourg	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	×	×	×
Portugal	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Greece	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Switzerland	×	×	✓	✓	✓	×	×	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Poland	×	×	✓	×	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Hungary	×	×	✓	×	✓	×	×	×	×	✓	×	×	×	×	×
Czech Republic	×	×	✓	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Slovakia	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Slovenia	×	×	✓	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Croatia	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×