

15. maj 2025

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE –
MDS-24-5154-C

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

REF: Se bilag 1 **Lotnumre:** Se Bilag 1

Handlingstype: Fjernelse af produkt

Bemærk: Klinisk personale involveret i placering af centrale vaskulære enheder, herunder, men ikke begrænset til: Anæstesilæge, intensivlæger, interventionel radiologi, vaskulære adgangsspecialister og teams, risikoledere, indkøbschefer

BEMÆRK: Dette brev indeholder yderligere lot numre og er en udvidelse af det brev, du måske har modtaget i marts 2025.

Hvis du ikke er påvirket af de specifikke lot numre, der fjernes i henhold til bilag 1, indeholder denne sikkerhedsmeddelelse vigtige oplysninger og handlinger for ALLE kunder af 4Fr Single-Lumen PowerPICC-katetre.

Kære kunde,

Beskrivelse af problemet

I marts 2025 udstedte BD en global produktfjernelse på grund af en stigning i materiale udmattelses lækager på **4Fr enkeltlumen PowerPICC-katetre**, både SOLO- og ikke-SOLO-versioner, i specifikke geografiske områder. Disse lækager er primært karakteriseret ved en tværgående/perifer revne i kateterslangen (figur 1).

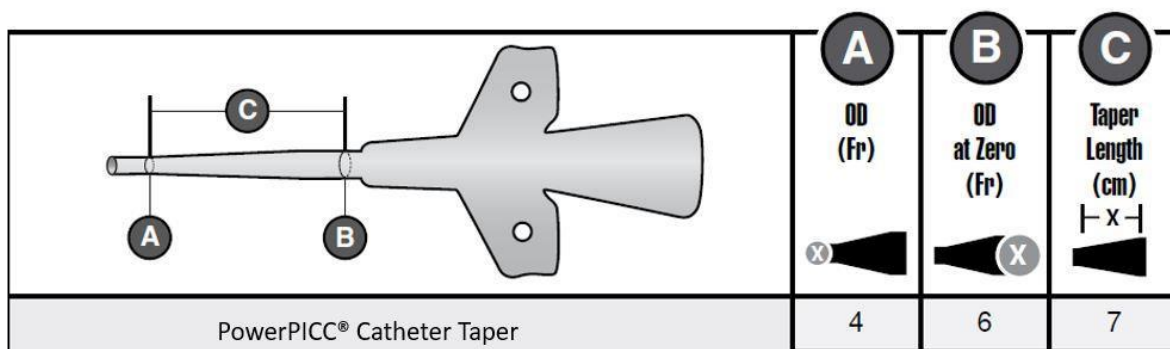
På baggrund af kunders feedback og fortsatte undersøgelser har BD yderligere styrket specifikationen i forbindelse med MFI'en for at sikre produktets ydeevne, hvilket har resulteret i et øget omfang af FSN (se bilag 1) og præciserer sine instruktioner til kunderne.



Figur 1: Eksempel på tværgående/perifer revne i kateterslangen

BD's undersøgelse har identificeret visse faktorer, der bidrager til materiale trætheds lækager i de 4 Fr enkeltlumen PowerPICC-kateterslanger, specifikt:

- Den harpiks, der blev brugt til at ekstrudere kateterslangen, overskred vores leverandørs specifikation for en materialeegenskab kaldet Melt Flow Index (MFI). BD's undersøgelse har konkluderet, at en højere MFI kan gøre PowerPICC-kateterslangen mere modtagelig for lækage, når den placeres under stress.
- Indførings- og fastgørelsesteknikker, der er i modstrid med PowerPICC's IFU-krav, såsom kravet om at indsætte kateteret så tæt på nulmærket som muligt.
 - BD PICC'er har et omvendt tilspidset design, der øges i diameter nær nul-centimeter-mærket på enheden.
 - Når du bruger en BD PICC, skal du sikre dig, at praksis er i overensstemmelse med BD brugsanvisninger for indsættelsesdybde og fastgørelse, herunder indsættelse til nulmærket. Indsæt PICC'en helt og så tæt som muligt på nul-centimeter-mærket (position B i figur 2). Dette gør det muligt at udnytte det knækresistente, tilspidsede område og er forbundet med lavere kateter lækager.
 - Vælg fastgørelsesenheder, der kan bruges i overensstemmelse med BD PICC IFU.



Figur 2: Billede af PowerPICC Taper Region

Klinisk risiko

Risiciene forbundet med materiale trætheds lækage er som følger: infiltration, ekstravasation, ubehag, flebitis, blødning, luftemboli, emboli i fremmedlegemer, infektion og afbrydelse af behandlingen.

De risici, der er skitseret ovenfor, kan kræve fremtidige medicinske procedurer såsom udtagning af en fremmedlegemeemboli, udskiftning af PICC-katetret og andre behandlinger efter behov, som sundhedsudbyderen finder passende.

Patienter og sundhedspersonale bør være opmærksomme på deres PICC-lines for tegn eller symptomer, der kan være forenelige med kateterfraktur eller lækage. Disse tegn og symptomer kan manifestere sig, men er ikke begrænset til: smerter ved infusion, hævelse af armen, der ikke er relateret til DVT, manglende evne til at trække blod ud af katetret og lækage af infusionsvæske omkring indføringsstedet. Brug klinisk skøn til at afgøre, om det er nødvendigt at seponere katetret. Alle katetre, der ikke seponeres, bør fortsat overvåges og opmærksomhed på tegn og symptomer nævnt ovenfor. Hvis der identificeres en kateterfraktur, skal PICC-line fjernes så hurtigt som medicinsk muligt for patienten.



En stigning i materiale udmattelses lækager blev identificeret fra juni 2023. Fra juni 2023 til marts 2025 var den globale klageprocent for materiale udmattelses lækager 0,065 %. Alle klager er blevet vurderet med regulatorisk indberetningspligt, og der er foretaget relevante indberetninger.

Kliniske brugerhandlinger

Overvej patientens infusionsbehov, alternative adgangsmuligheder og risici og fordele ved fortsat kateterbrug. BD anbefaler ikke at seponere produktet in-situ fra tilbagekaldte partier, medmindre der er mistanke om kateterskader, som beskrevet nedenfor:

Handlinger, hvis der ikke er mistanke om kateterskade:

1. Undersøg omhyggeligt den synlige del af kateteret for at vurdere, om der er tegn på beskadigelse af kateterskæftet.
2. Overvåg patienten nøje for tegn og symptomer på kateterskader, såsom øget ekstremitetsomkreds, infusionslækage eller rapporter om smerte.
3. Når du bruger en BD PICC, skal du sikre dig, at praksis er i overensstemmelse med BD's brugsanvisning for indføringsdybde og fastgørelse, herunder indsættelse til nul-mærket. Hvis brugsanvisningen for en fastgørelsesenhed er i modstrid med brugsanvisningen for BD PICC, skal du følge brugsanvisningen for BD's PICC'er.

Handlinger, hvis der er mistanke om kateterskade:

1. Stop straks enhver infusion, hvis der er mistanke om kateterskade.
2. Følg din institutions retningslinjer for katetre med mistanke om skade.
3. Hvis kateteret bekræftes at have et brud, skal kateteret fjernes, og der skal findes en alternativ adgangsvej.

Handling TRUFFET af BD

- BD har implementeret yderligere kontroller omkring MFI, der giver øget produktsikkerhed.

BD-handlinger

- BD fjerner yderligere ikke-udløbne partier af 4Fr Single Lumen PowerPICC, både SOLO- og ikke-SOLO-versioner som beskrevet i bilag 1.
- BD giver brugerne besked for at sikre, at praksis er i overensstemmelse med BD's brugsanvisning (IFU) for indføringsdybde og fastgørelse.
- BD yder produkterstatning eller kredit for alle destruerede produkter.

Kundens handlinger:

- Stop brugen af alle ubrugte berørte Lot numre af **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identificer og sæt alle ubrugte berørte partinumre af **4Fr Single Lumen PowerPICC** i karantæne.
- Noter Lot numrene og destruer straks alle ubrugte berørte enheder.
- Udfyld og returner kundesvarformularen , **selvom du ikke længere har noget lager tilbage i dit anlæg inden den 16. juni 2025.**



- Rundsend denne meddelelse til alle, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte produkter er blevet overført.
- Rapportér alle utilsigtede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Distributørens handlinger:

- Ophør med distribution af ubrugte berørte Lot numre på **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identificer, sæt i karantæne, noter Lot numrene og destruer derefter alle ikke-distribuerede berørte Lot numre på **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identificer de faciliteter, hvor du har distribueret det berørte produkt, og underret dem straks om denne meddelelse.
 - Få dine kunder til at udfylde og returnere kundesvarformularen til din organisation med henblik på afstemning senest den **16. juni**.
- Udfyld og returner kundesvarformularen, når du har gennemført dine afstemningsaktiviteter.
- Rapportér alle utilsigtede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

	Slutbruger med inventar	Slutbruger med NUL lagerbeholdning	Hvor skal udfyldt formular sendes
Købt direkte fra BD	Udfyld formularen i sin helhed Ved modtagelsen behandler BD svaret, og du modtager erstatninger for ubrugt produkt	Udfyld formularen og marker afkrydsningsfeltet med "ingen lagerbeholdning"	BDFieldActions@bd.com
Købt hos en distributør/3. part	Udfyld alle felter på formularen, og kontakt din distributør for at arrangere udskiftninger	Udfyld formularen og marker afkrydsningsfeltet med "ingen lagerbeholdning"	Returner formularen til din distributør

Kontakt referenceperson

Hvis du har spørgsmål til dette, 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 at *advancing the world of heal™*. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed og at give dig kvalitetsprodukter. Vi beklager den ulejlighed, denne situation kan medføre for dig, og takker på forhånd for at hjælpe BD med at løse denne sag så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen

Kinga Stolinska
Direktør, Post Market Quality
EMEA-kvalitet



Kundeformular - MDS-24-5154-C

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

REF: Se Bilag 1 Lotnumre: Se Bilag 1

Vend tilbage til BDFieldActions@bd.com hurtigst muligt eller **senest den 16. juni.**

Jeg bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet læst og forstået, og at alle anbefalede foranstaltninger er blevet gennemført som krævet.

Sæt kryds i det relevante felt nedenfor

☐ Det gør vi ikke eller flere af de berørte lægemidler som anført i **Vedhæftet fil 1** i vores anlæg. Berørt produkt er blevet brugt.

Alle produkter, der ikke er tilgængelige til destruktion, vil blive betragtet som bortskaffet på din lokation og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.

ELLER

☐ Vi har følgende enheder af det berørte produkt som angivet i **Bilag 1** i vores besiddelse, og jeg bekræfter, at enhederne er blevet ødelagt (Udfyld nedenstående tabel med partinummer og antal ødelagte enheder. **Ombytning** produktet vil kun blive sendt efter udfyldelse og returnering af denne formular).

REF:	Partinummer:	Enheder ødelagt (indsæt antal nedenfor)

Konto-/organisationsnavn:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnummer:	By:
Kontakt navn:	
Jobtitel:	
Kontakt telefonnummer:	Kontakt E-mail Adresse:
Navn på din leverandør til dette produkt (hvis ikke direkte fra BD)	
Underskrift:	Dato:

Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som lukket for din konto.*Hvis du har fået tilsendt denne sikkerhedsmeddelelse via en distributør/3. part, bedes du returnere din udfyldte formular til den pågældende organisation med henblik på afstemning.