

11 martie 2025

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN
– MDS-24-5154-B

4Fr Single Lumen PowerPICC (versiuni SOLO și non-SOLO)

REF: A se vedea apendicele 1 **Numerele de lot:** a se vedea apendicele 1

Tip de acțiune: Eliminarea produsului

Atenție: Personalul clinic implicat în plasarea dispozitivelor vasculare centrale, inclusiv, dar fără a se limita la: anestezist, intensivisti, radiologie intervențională, specialiști și echipe de acces vascular, manageri de risc, manageri de achiziții

Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

Stimate client,

În octombrie 2024, BD a emis o notificare de siguranță pe teren pentru numerele de lot neexpirate ale cateterelor PowerPICC cu un singur lumen 4Fr (versiuni SOLO și non-SOLO) pentru a informa clienții despre o creștere observată a scurgerilor de oboseală a materialului (Figura 1) pe cateterelor PowerPICC cu un singur lumen 4Fr în anumite zone geografice.

BD efectuează acum o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru a elimina **loturi specifice** de **catetere PowerPICC cu un singur lumen 4Fr** enumerate în Anexa 1.

NOTĂ: Dacă nu sunteți afectat de loturile specifice care sunt îndepărtate conform Anexei 1, această notificare de siguranță pe teren conține informații și acțiuni importante pentru **toți** clienții cateterelor PowerPICC cu un singur lumen 4Fr.

Descrierea problemei

BD a efectuat o investigație cuprinzătoare și a identificat că trei loturi de rășină utilizate pentru extrudarea materialului tubului au depășit specificațiile furnizorului nostru pentru o proprietate a materialului numită Melt Flow Index (MFI). Investigația BD a arătat că un MFI mai mare ar putea duce la scurgeri crescute de oboseală a materialului. Toate cateterelor extrudate îndeplinesc specificațiile BD pentru dimensiuni și proprietăți mecanice; cu toate acestea, BD elimină din câmp toate produsele care au fost extrudate din rășină care au depășit specificațiile furnizorului.

Deși creșterea plângerilor este limitată la anumite zone geografice, produsul cu MFI mai mare a fost distribuit în întreaga lume, prin urmare toate loturile afectate sunt eliminate de pe piața globală.



Figura 1: Exemplu de fisură transversală/circumferențială în corpul cateterului

BD a identificat doi factori suplimentari care contribuie la creșterea scurgerilor de oboseală a materialului observate pe PowerPICC-urile 4Fr Single Lumen în unele zone geografice. Fiecare factor trebuie controlat pentru a minimiza defectiunile.

Sisteme de asigurare:

După analiza tehnică și analiza dispozitivelor returnate, BD a concluzionat că utilizarea dispozitivelor de compresie are potențialul de a deteriora cateterul și de a provoca scurgeri. Un număr mai mare de plângeri au fost raportate de la unități și regiuni care utilizează sisteme de fixare în stil de compresie. BD evidențiază următoarele pentru a reduce eșecurile:

- BD recomandă cu tărie utilizarea sistemelor de fixare cu suport adeziv (de exemplu, Statlock) în locul sistemelor de fixare "în stil de compresie".
- Sistemele de fixare ar trebui să fie dimensionate corespunzător pentru a se adapta la creșterea diametrului cateterului în regiunea conică.

Introducerea și pansamentul cateterului:

BD PICC au o conicitate inversă care crește în diametru în apropierea marcajului 0 de pe dispozitiv.

- Introducerea completă a dispozitivului PICC în pacient, cât mai aproape posibil de marcajul zero (poziția B din Figura 2), inclusiv regiunea conică inversă rezistentă la îndoire la locul de inserție, este asociată cu rate de scurgere mai mici. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a stilului de compresie, vezi figura 2, care arată că pentru PICC de 4 Fr, dimensiunea va fi între 4 și 6 Fr, în funcție de poziția dispozitivului de fixare în raport cu conicitatea.

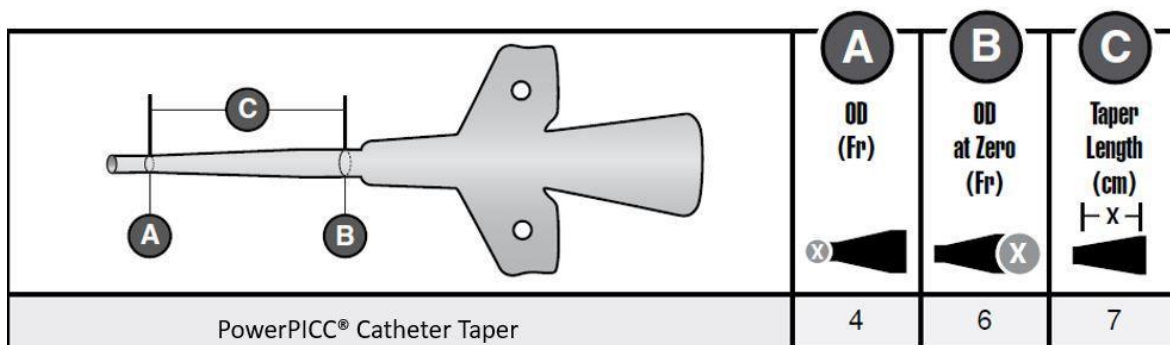


Figura 2: Imagine a regiunii conice PowerPICC

- Vă rugăm să rețineți că utilizarea tehnicii J-loop atunci când plasați sau îmbrăcați cateterul împiedică inserarea la marcajul 0 și utilizarea acestei regiuni conice inverse rezistente la îndoire la locul de inserție. Vezi Figura 3 pentru o imagine a buclei J. Acolo unde este posibil, abțineți-vă de la utilizarea acestei tehnici.



Figura 3: Imaginea buclei J

Risc clinic

Problema actuală este că a existat un număr crescut de plângeri legate de fractura și ruperea PICC în ceea ce privește PowerPICC cu un singur lumen de 4Fr și PowerPICC solo. Riscurile asociate cu această problemă sunt următoarele: infiltrare, extravazare, disconfort, flebită, sângerare, embolie aeriană, embolie cu corp străin, infecție și întreruperea terapiei.

Riscurile prezentate mai sus pot necesita proceduri medicale viitoare, cum ar fi recuperarea unei embolie cu corp străin, înlocuirea liniei PICC și alte tratamente, după cum este necesar de către furnizorul de servicii medicale.

Pacienții și utilizatorii trebuie să ia în considerare liniile PICC pentru orice semne sau simptome care pot fi în concordanță cu fractura sau ruperea cateterului. Aceste semne și simptome se pot manifesta, dar nu se limitează la: durere la perfuzie, umflarea brațului care nu are legătură cu TVP, incapacitatea de a extrage sânge și scurgeri de infuzat în jurul locului de inserție. Utilizați raționamentul clinic pentru a determina dacă explantarea dispozitivului este necesară și orice dispozitive rămase in situ ar trebui să fie monitorizate în continuare cu buna practică clinică actuală, având în vedere semnele și simptomele menționate mai sus. Dacă se observă o fractură sau o rupere, PICC trebuie îndepărtat cât mai curând posibil din punct de vedere medical pentru pacient.

Din iunie 2023, când BD a început să înregistreze o creștere a plângerilor până în decembrie 2024, rata globală a plângerilor pentru scurgerea materialului este de 0,058%. Toate plângerile au fost evaluate pentru raportarea de reglementare și au fost făcute rapoarte, după caz.



Acțiuni clinice ale utilizatorilor

BD nu recomandă explantarea produsului în situ din niciun lot (inclusiv din cele rechemate). Luați în considerare nevoile de perfuzie ale pacientului, opțiunile alternative de acces și riscurile și beneficiile utilizării continue a cateterului. Se recomandă următoarele sfaturi suplimentare

Acțiuni în cazul în care nu se suspectează deteriorarea cateterului:

1. Examinați cu atenție porțiunea vizibilă a cateterului pentru a evalua orice semn de deteriorare a arborelui cateterului.
2. Monitorizați îndeaproape pacientul pentru semne și simptome de deteriorare a cateterului, cum ar fi creșterea circumferinței extremităților, scurgeri infuzate sau rapoarte de durere.
3. Dacă utilizați un dispozitiv de fixare în stil compresie, luați în considerare înlocuirea acestuia cu un suport adeziv
sistem de fixare pentru a reduce riscul de oboseală a materialului. Asigurați-vă că sistemele de asigurare sunt
dimensionat corespunzător pentru a se adapta creșterii diametrului cateterului în conicitate regiune.
4. Asigurați-vă că cateterul este poziționat corect, cu regiunea conică inversă rezistentă la îndoire la locul de inserție, pentru a minimiza riscul de scurgeri. Rețineți că, dacă cateterul este poziționat în prezent
cu regiunea conică inversă rezistentă la îndoire, externă pacientului, nu este recomandabil să repositionați-l intern. În schimb, rețineți că neutilizarea acestei regiuni poate crește riscul de Scurgeri. Folosiți judecata clinică pentru a decide dacă să continuați să utilizați dispozitivul sau să-l înlocuiți.

Acțiuni în cazul în care se suspectează deteriorarea cateterului:

1. Opriti imediat orice perfuzie dacă se suspectează deteriorarea cateterului.
2. Urmați instrucțiunile instituției dumneavoastră pentru cateterele cu leziuni suspectate.
3. Dacă se confirmă că cateterul are o fractură sau o ruptură, cateterul trebuie îndepărtat și trebuie obținută o cale alternativă de acces.

Acțiuni BD

- BD elimină toate loturile neexpire de 4Fr Single Lumen PowerPICC care depășesc specificațiile furnizorului pentru MFI.
- BD notifică utilizatorii că sunt recomandate sisteme adezive de fixare a spatelui.
- BD notifică utilizatorii că, dacă folosesc sisteme de fixare în stil compresie, acestea trebuie să fie dimensionate corespunzător pentru a se potrivi conicității inverse.
- BD notifică clienții să introducă cateterul cât mai aproape de marcajul 0, conform IFU.
- BD a actualizat IFU produsului cu precauții legate de utilizarea sistemelor de fixare în stil de compresie în jurul regiunii conice a PICC.
- BD va oferi înlocuirea sau creditul pentru toate produsele distruse.
- BD va continua să investigheze această problemă și va urmări orice acțiuni suplimentare.



Acțiunile clienților:

- Încetați utilizarea oricăror numere de lot afectate neutilizate de **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identificați și puneți în carantină toate numerele de lot afectate neutilizate ale **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Notați numerele loturilor și distrugeți imediat toate unitățile afectate neutilizate.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clienților **chiar dacă nu mai aveți inventar rămas în unitatea dvs. până la 11 aprilie 2025**.
- Distribuiți această notificare tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care au fost transferate produsele potențial afectate.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă un feedback important.

Acțiuni ale distribuitorului:

- Opriti distribuția oricăror numere de lot afectate neutilizate de **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identificați, carantina, notați numerele de lot, apoi distrugeți toate numerele de lot afectate nedistribuite de **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat cu privire la această notificare.
 - Solicitați clienților să completeze și să returneze formularul de răspuns al clienților organizației în scopul reconcilierii până la **11 aprilie 2025**.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului după finalizarea activităților de reconciliere.
- Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă un feedback important.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde să trimiteți formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime La primire, BD va procesa răspunsul și veți primi înlocuiri pentru produsul neutilizat	Completați formularul și bifați caseta care indică "fără inventar"	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/terță parte	Completați toate câmpurile din formular și contactați distribuitorul pentru a aranja înlocuirile	Completați formularul și bifați caseta care indică "fără inventar"	Returnați formularul distribuitorului dvs.

Persoană de contact de referință

Dacă aveți întrebări în acest sens, vă rugăm să contactați reprezentantul local BD sau biroul local BD.

Confirmăm că agențiile de reglementare competente au fost informate cu privire la aceste acțiuni.



BD se angajează să promoveze *lumea sănătății*[™]. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacienților și siguranța utilizatorilor și furnizarea de produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care această situație vi le poate provoca și vă mulțumim anticipat pentru că ați ajutat BD să rezolve această problemă cât mai rapid și eficient posibil.

Cu stimă

Kinga Stolinska
Director, Calitate post-piață
Calitate EMEA

Formular de răspuns al clientului - MDS-24-5154-B

4Fr Single Lumen PowerPICC (versiuni SOLO și non-SOLO)

REF: A se vedea apendicele 1 Numerele de lot: a se vedea apendicele 1

Reveniți la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau **nu mai târziu de 11 aprilie 2025.**

Confirm că această notificare de siguranță pe teren a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost implementate după cum este necesar.

Bifați caseta corespunzătoare de mai jos

☐ Noi facem nu au oricare dintre produsele afectate, așa cum sunt enumerate în **Apendicele 1** în unitatea noastră. A fost utilizat produsul afectat.

Toate produsele care nu sunt disponibile pentru distrugere vor fi considerate ca fiind dispuse la locația dumneavoastră și, prin urmare, indisponibile fizic, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

SAU

☐ Avem următoarele unități ale produsului afectat, așa cum sunt enumerate în **Apendicele 1** în posesia noastră și confirm că unitățile au fost distruse (Vă rugăm să completați tabelul de mai jos cu numărul lotului și numărul de unități distruse. **Înlocuire** Produsul va fi trimis numai la completarea și returnarea acestui formular).

REF:	Număr/numere de lot:	Unități distruse (introduceți cantitatea mai jos)

Numele contului/organizației:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresă:	
Cod poștal:	Oraș:
Nume contact:	
Titlul postului:	
Număr de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului pentru acest produs (dacă nu este direct de la BD)	
Semnătură:	Data:



Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să poată fi considerată închisă pentru contul dvs.*Dacă ați fost redirecționată această notificare de siguranță pe teren printr-un distribuitor/o terță parte, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopuri de reconciliere.

Apendicele 1 – Coduri de produse afectate/Numere de lot

SRN al producătorului: US-MF-000017720

Nume produs	REF	Lotul nr.	Data de expirarezz-mm-aaaa	UDI
4Fr Putere cu un singur lumenPICC	2174108	REGV1296	31-mar-25	(01)00801741138966(17)250331(10)REGV1296
		REGX0239	31-mar-25	(01)00801741138966(17)250331(10)REGX0239
		REGT6082	31-mai-25	(01)00801741138966(17)250531(10)REGT6082
		REGU1733	30-iun-25	(01)00801741138966(17)250630(10)REGU1733
		REGU1669	30-iun-25	(01)00801741138966(17)250630(10)REGU1669
		REGV0410	31-iul-25	(01)00801741138966(17)250731(10)REGV0410
		REGX0214	31-august-2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGX0214
		REGW3741	31-august-2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGW3741
		REGX0215	30-septembrie-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REGX0215
		REHN2402	30-septembrie-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REHN2402
		REHS1080	30-septembrie-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REHS1080
		REGY0240	31-oct-25	(01)00801741138966(17)251031(10)REGY0240
		REGZ0212	31-oct-25	(01)00801741138966(17)251031(10)REGZ0212
		REHN2423	31-oct-25	(01)00801741138966(17)251031(10)REHN2423
		REGZ1010	30-noiembrie-25	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ1010
		REGZ2094	30-noiembrie-25	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ2094
		REGZ1023	30-noiembrie-25	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ1023
		REHN1419	31-dec.-2025	(01)00801741138966(17)251231(10)REHN1419
4Fr Putere cu un singur lumenPICC	2194108	REHP1751	31-ian-2026	(01)00801741138966(17)260131(10)REHP1751
		REHR1459	31-mar.-26	(01)00801741138966(17)260331(10)REHR1459
4Fr Putere cu un singur lumenPICC	6174108	REHT2240	31-mai-25	(01)00889989030587(17)250531(10)REHT2240
		REHY2816	31-oct-25	(01)00889989030587(17)251031(10)REHY2816
		REGV3345	31-iul-25	(01)00801741139000(17)250731(10)REGV3345
		REGX1802	30-septembrie-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX1802
		REGX2978	30-septembrie-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX2978
		REGX0250	30-septembrie-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX0250
		REGY0747	31-oct-25	(01)00801741139000(17)251031(10)REGY0747
		REGZ0061	31-oct-25	(01)00801741139000(17)251031(10)REGZ0061
		REHR1412	31-dec.-2025	(01)00801741139000(17)251231(10)REHR1412
4Fr Putere cu un singur lumenPICC	6174118	REHR1507	31-ianuarie-2026	(01)00801741139000(17)260131(10)REHR1507
		REHR0101	31-mar.-26	(01)00801741139000(17)260331(10)REHR0101
		REGS2786	31-mar-25	(01)00801741139017(17)250331(10)REGS2786
		REGS3903	30-apr-2025	(01)00801741139017(17)250430(10)REGS3903

		REGU1649	30-iun-25	(01)00801741139017(17)250630(10)REGU1649
		REGV1890	31-iul-25	(01)00801741139017(17)250731(10)REGV1890
		REGW0829	31-august-2025	(01)00801741139017(17)250831(10)REGW0829
		REGX2261	30-septembrie-25	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX2261
		REGX1063	30-septembrie-25	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX1063
		REGZ1416	31-oct-25	(01)00801741139017(17)251031(10)REGZ1416
		REHR0058	31-dec.-2025	(01)00801741139017(17)251231(10)REHR0058
		REHS1902	30-apr-2026	(01)00801741139017(17)260430(10)REHS1902
4Fr Putere cu un singur lumenPICC	6174335	REGW3468	31-august-2025	(01)00801741139024(17)250831(10)REGW3468
		REGZ1452	30-noiembrie-25	(01)00801741139024(17)251130(10)REGZ1452
		REHR1518	31-mar.-26	(01)00801741139024(17)260331(10)REHR1518
		REHT3429	31-mai-26	(01)00801741139024(17)260531(10)REHT3429
4Fr Putere cu un singur lumenPICC	6174355	REGX2134	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGX2134
		REGW0830	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGW0830
		REGV1927	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGV1927
		REGV3426	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGV3426
		REGW0745	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGW0745
		REHR1446	31-iul-26	(01)00801741139031(17)260731(10)REHR1446
		REHS1932	31-iul-26	(01)00801741139031(17)260731(10)REHS1932
4Fr Putere cu un singur lumenPICC	6194355	REHU3309	30-iun-25	(01)00801741139079(17)250630(10)REHU3309
4Fr Putere cu un singur lumenPICC	22184118	REGX1035	31-oct-25	(01)00801741121579(17)251031(10)REGX1035
		REGZ1436	30-noiembrie-25	(01)00801741121579(17)251130(10)REGZ1436
		REGX2200	31-dec.-2025	(01)00801741121579(17)251231(10)REGX2200
		REHS1034	31-dec.-2025	(01)00801741121579(17)251231(10)REHS1034
4Fr Putere cu un singur lumenPICC	CK000375	REHY0131	31-mar-25	(01)00801741102660(17)250331(10)REHY0131