

30th octombrie 2024

URGENT: AVIZ DE SIGURANȚĂ PE TEREN - MDS-24-5154

Catetere PowerPICCsingle lumen 4Fr (SOLO si non-SOLO)

REF: A se vedea appendicele 1 **Numerele loturilor:** Toate numerele de lot în termen de valabilitate

Tip de acțiune: Consultativă

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

Prezenta scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

Stimate client,

BD emite un **aviz consultativ** privind siguranța pe teren pentru toate numerele de lot neexpirate ale **cateterelor PowerPICC 4Fr Single-Lumen** (SOLO si non-SOLO) enumerate în appendicele 1. Conform înregistrărilor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit acest produs.

Descrierea problemei

BD lansează un aviz de siguranță pe teren, pentru a informa clienții cu privire la o creștere observată a numărului de rapoarte ale clienților din anumite țări referitoare la scurgeri de perfuzie în timpul perfuziei. Aceste scurgeri sunt caracterizate în principal de o fisură transversală/circumferențială în corpul cateterului pe cateterul PowerPICC cu single lumen de 4 Fr (Figura 1), atât în versiunea SOLO, cât și în versiunea non-SOLO. Rata de apariție în ultimul an este de aproximativ 0,038% la nivel global și se raportează că au fost observate după implantare la o durată mediană de implantare a cateterului de 44 de zile (minim 4 zile, maxim 361 de zile).

Intenția acestui aviz consultativ este de a informa clienții cu privire la investigația BD referitoare la creșterea raportată a scurgerilor, de a oferi îndrumări clinice pentru deteriorarea suspectă a cateterului și utilizarea dispozitivelor și a dispozitivelor alternative.



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

BD a efectuat o investigație pentru a identifica cauza (cauzele) principală (principale) pentru creșterea numărului de probleme raportate în anumite țări. Până în prezent, investigația BD nu a identificat nicio problemă legată de activitățile din lanțul de producție/furnizare, iar produsele îndeplinesc toate



specificațiile stabilite și criteriile de eliberare. În prezent, nu există niciun indiciu conform căruia creșterea numărului de rapoarte ar fi legată de procesele de fabricație a cateterelor, de procesele de extrudare a tuburilor pentru catetere, de materiile prime, de ambalare, de transport sau de procesele de sterilizare.

BD continuă să investigheze materialul produsului și procesele de fabricație. În plus, BD efectuează investigații suplimentare privind dispozitivele de fixare externă utilizate cu produsul, practicile clinice, populațiile de pacienți, regimurile de tratament, perfuziile și durata implanturilor, printre alte aspecte.

Risc clinic

BD a observat o creștere a ratei plângerilor pentru scurgeri în anumite țări.

BD a primit rapoarte cu privire la apariția următoarelor prejudicii legate de aceste scurgeri: extravazare, infiltrare, întreruperea tratamentului, embolie cu corp străin, edem, nemulțumirea clienților, sângerare și durere. Este posibil ca aceste vătămări să fi apărut din cauza deteriorării cateterului.

Alte daune potențiale pot include, dar nu se limitează la: infecție, flebită și embolie aeriană.

Necesitatea dispozitivului trebuie să fie stabilită de un medic calificat, iar utilizarea și întreținerea acestuia trebuie să respecte specificațiile produsului și instrucțiunile de utilizare.

Nu este necesară îndepărtarea niciunui dispozitiv implantat, cu excepția cazului în care se suspectează deteriorarea cateterului.

Dacă există semne și simptome cum ar fi creșterea circumferinței extremităților, scurgeri de perfuzie, durere raportată de pacient etc., atunci se poate suspecta deteriorarea cateterului, care trebuie evaluat în continuare de un medic.

Clienții nu sunt obligați să returneze niciun dispozitiv la BD. Aceste produse pot fi utilizate în continuare în conformitate cu indicațiile din IFU și cu acest FSN consultativ.

Acțiuni în cazul în care se suspectează deteriorarea cateterului

1. Opriți imediat orice perfuzie.
2. Conform practicii clinice obișnuite, în cazul în care există suspiciunea unei îndoitori sau a altei probleme interne a cateterului, luați în considerare imagistica, după caz, pentru a evalua starea și localizarea cateterului. Exclueți alte probleme, cum ar fi ocluzia cateterului, care se pot prezenta cu simptome similare (de exemplu, încetinirea sau incapacitatea de a spăla și/sau aspira sânge, alarme frecvente ale pompei de perfuzie).
3. Dacă se confirmă că cateterul este deteriorat, îndepărtați și înlocuiți dispozitivul cu tipul de acces adecvat, în funcție de necesitățile pacientului.
4. Raportați-o ca o plângere, conform procedurii obișnuite.

Acțiuni clinice ale utilizatorului

1. Consultați instrucțiunile de utilizare ale produsului și respectați toate contraindicațiile, avertismentele, precauțiile, precauțiile și instrucțiunile furnizate de producător pentru toate perfuziile, inclusiv mediile de contrast.

2. Practicianul poate dori, de asemenea, să ia în considerare următoarele produse alternative din tabelul de mai jos. A se vedea **apendicele 1** pentru codurile produselor afectate și **apendicele 2** pentru disponibilitatea în anumite țări. Pentru informații și sfaturi clinice suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră clinic/medical local.

PICC actuale afectate de avizul de siguranță pe teren

Descrierea produsului	Dimensiune & OD (mm)	Conicitate inversă proximală	Lungime (cm)	Număr de lumeni	Valvă?	Putere injectabilă/ (Rata de injecție a puterii)	Material
4Fr single lumen PowerPICC SOLO	4Fr (1.44)	Da	55	1	Da	Da (5 ml/s)	Poliuretan
4Fr PowerPICC single lumen	4Fr (1.44)	Da	55	1	Nu	Da (5 ml/s)	Poliuretan

Tabelul 1: Rezumatul principalelor caracteristici ale PICC cu impact

Opțiuni PICC alternative

Descrierea produsului	Dimensiune și diametru exterior (mm)	Conicitate inversă proximală	Lungime (cm)	Număr de lumeni	Valvă?	Putere injectabilă/ (rata de injecție a puterii)	Material	Sherlock 3 CG TCS opțiune?
5 Fr POWER Groshong	5Fr (1.71)	Da	40	1	Da	Da (4 ml/s)	Silicon	Da
4 Fr Groshong NXT	4Fr (1.40)	Nu	60	1	Da	Nu (NA)	Silicon	Da
5 Fr POWERPICC SOLO SL	5Fr (1.66)	Da	55	1	Da	Da (5 ml/s)	Poliuretan	Da
5 Fr POWERPICC SOLO DL	5Fr (1.81)	Da	55	2	Da	Da (5 ml/s)	Poliuretan	Da
5 Fr POWERPICC SL	5Fr (1.66)	Da	55	1	Nu	Da (5mL/s)	Poliuretan	Da
5 Fr POWERPICC DL	5Fr (1.81)	Da	55	2	Nu	Da (5mL/s)	Poliuretan	Da

Tabelul 2: Rezumatul principalelor caracteristici ale PICC alternativ



Acțiuni BD:

BD va continua să investigheze această problemă și va lua măsuri suplimentare dacă este necesar.

Acțiuni ale clienților:

- Revizuiți informațiile din **apendicele 1** pentru a determina dacă cateterele PowerPICC cu lumen unic de 4 Fr (SOLO și non-SOLO) **pe** care le dețineți sunt listate.
- Transmiteți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care a fost transferat produsul potențial afectat.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați o plângere conform procedurii obișnuite.
- Clienții nu sunt obligați să returneze niciun dispozitiv la BD. Aceste produse pot fi utilizate în continuare în conformitate cu instrucțiunile din IFU și cu această FSN consultativă, însă dacă doriți să discutați înlocuirea dispozitivelor cu dispozitive alternative, vă rugăm să contactați reprezentantul local BD.
- Completați și trimiteți formularul de răspuns al clientului, **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în unitatea dumneavoastră, până la 28th noiembrie 2024.**

Acțiuni ale distribuitorilor:

- Revedeți informațiile din **apendicele 1** și identificați unitățile în care ați distribuit produsele afectate și notificați-le imediat cu privire la această notificare.
 - Cereți clienților dvs. să completeze și să trimită organizației dvs. formularul de răspuns al clientului în scopul reconcilierii până la **28th noiembrie 2024.**
- Completați și trimiteți formularul de răspuns al clientului după finalizarea activităților de reconciliere.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați o plângere conform procedurii obișnuite.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde să trimiteți formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare după cum este necesar	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru dosarele dumneavoastră	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/3rd party	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare după cum este necesar	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru dosarele dumneavoastră	Returnați formularul distribuitorului/3 rd partidului dvs.



Persoana de contact de referință

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

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

BD se angajează să *avanseze în 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 cauza și vă mulțumim anticipat pentru ajutorul acordat BD în rezolvarea acestei probleme cât mai rapid și eficient posibil.

Cu sinceritate,

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
Calitate EMEA

Formular de răspuns al clientului - MDS-24-5154

Catetere PowerPICCsingle lumen 4Fr (SOLO si non-SOLO)

REF: A se vedea appendicele 1 **Numerele loturilor:** Toate numerele de lot în termen de valabilitate

Reveniți la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu până la 28 noiembrie 2024.**

Prin semnarea de mai jos, confirmați că această notificare privind siguranța pe teren a fost citită, înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare, după cum este necesar.

Nume cont/organizație:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresa:	
Cod poștal:	Oraș:
Nume de contact:	
Job Title:	
Număr de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului dvs. pentru acest produs (dacă nu direct de la BD)*	
Semnătură:	Data:

Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să poată fi considerată încheiată pentru contul dumneavoastră.

**Dacă ați primit această notificare privind siguranța pe teren prin intermediul unui distribuitor/3rd, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopul reconcilierii.*

Apendicele 1 - Coduri de produse afectate

SRN al producătorului: US-MF-000017720

Descrierea produsului	Codul produsului (Ref)	UDI	Dimensiune & OD (mm)	Lungime (cm)	Număr de lumeni	Valvă ?	Putere injectabilă/ (Rata de injecție a puterii)	Material	Sherlock 3 CG TCS
4Fr single lumen PowerPICC SOLO	2194108	00889989030587	4Fr (1.44)	55	1	Da	Da (5 ml/s)	Poliuretan	Da
	CK000375	00801741102660							Da
	6194118	00801741139055							Nu
	6194335	00801741139062							Nu
	6194355	00801741139079							Nu
	6194108	00801741139048							Nu
4Fr PowerPICC single lumen	CK000388	00801741102790	4Fr (1.44)	55	1	Nu	Da (5 ml/s)	Poliuretan	Da
	2174108	00801741138966							Da
	6174108	00801741139000							Nu
	6174118	00801741139017							Nu
	6174355	00801741139031							Nu
	22184118	00801741121579							Da
	6174335	00801741139024							Nu

Anexa 2 - Coduri alternative de produse PICC în funcție de țară

REF	CK000517 POWERGROSHONG 5 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	CK000516 GROSHONG NXT CLEARVUE 4 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	2195108 POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG FULL TRAY	22195118 POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	2295108 POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG FULL TRAY	CK000377 POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	22295118 POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	22295208F POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	22295118F POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	2175108 POWERPICC 5 FR SL 3CG FULL TRAY	22185118 POWERPICC 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	2275108 POWERPICC 5 FR DL 3CG FULL TRAY	22285118 POWERPICC 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	CK000390 POWERPICC 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	22275208F 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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×