

Svibanj 15 2025

HITNO: OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU –
MDS-24-5154-C

4Fr Single Lumen PowerPICC (SOLO i ne-SOLO verzije)

REF: Vidjeti Prilog 1 **Brojevi serije:** Vidjeti Prilog 1

Vrsta akcije: Uklanjanje proizvoda

Pažnja: Kliničko osoblje uključeno u postavljanje središnjih vaskularnih katetera, uključujući, ali ne ograničavajući se na: anesteziologa, intenziviste, intervencijsku radiologiju, stručnjake i timove za vaskularni pristup, voditelje rizika, voditelje nabave

NAPOMENA: *Ovo pismo sadrži dodatne brojeve lotova i proširenje je pisma koje ste možda primili u ožujku 2025.*

Ako na vas ne utječu određene serije koje se uklanjaju prema Dodatku 1, ova Obavijest o sigurnosti na terenu sadrži važne informacije i radnje za SVE kupce 4Fr PowerPICC katetera s jednim lumenom.

Poštovani kupče,

Opis problema

U ožujku 2025., BD je izdao globalno uklanjanje proizvoda zbog povećanja curenja zamora materijala na **4Fr jednolumenskim PowerPICC kateterima**, i SOLO i ne-SOLO verzijama, u određenim zemljopisnim područjima. Ova curenja prvenstveno karakterizira poprečna pukotina u cijevi katetera (slika 1).

Na temelju povratnih informacija kupaca i kontinuiranih istraga, BD je detaljnije specificirao povezanost s MFI-jem kako bi osigurao performanse proizvoda što je rezultiralo povećanim opsegom FSN-a (vidi Prilog 1) i pojašnjava svoje upute za kupce.

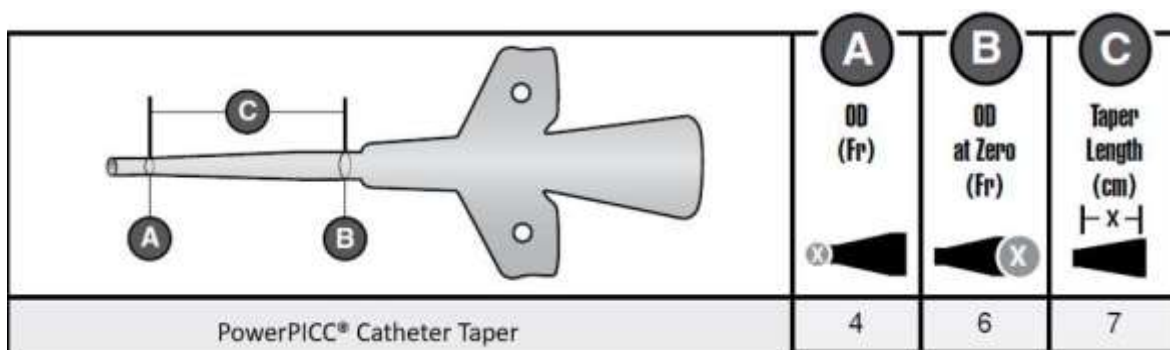


Slika 1: Primjer poprečne/obodne pukotine u cijevi katetera



Istraživanje BD-a identificiralo je određene uzroke koji pridonose curenju materijala zbog zamora materijala u 4 Fr jednolumen PowerPICC kateterskoj cijevi, konkretno:

- Smola korištena za formiranje cijevi katetera premašila je specifikaciju našeg dobavljača za svojstvo materijala koje se naziva indeks protoka taline (MFI). Istraga BD-a zaključila je da bi viši MFI mogao učiniti PowerPICC kateter osjetljivijim na curenje kada je izložen pritisku.
- Tehnike umetanja i pričvršćivanja koje su u suprotnosti sa zahtjevima PowerPICC IFU-a, kao što je zahtjev za umetanjem katetera što bliže nultoj oznaci.
 - BD PICC-ovi imaju konusni dizajn koji se povećava u promjeru blizu oznake od nula centimetara na uređaju.
 - Kada koristite bilo koji BD PICC, osigurajte da je praksa u skladu s BD uputama za umetanje za dubinu umetanja i učvršćivanje, uključujući umetanje do nulte oznake. Umetnite PICC do kraja što bliže oznaci od nula centimetara (položaj B na slici 2.). To omogućuje korištenje suženog područja otpornog na savijanje i povezano je s nižim stopama curenja katetera.
 - Odaberite sigurnosne uređaje koji se mogu koristiti u skladu s BD PICC IFU.



Slika 2: Slika PowerPICC konusnog područja

Klinički rizik

Rizici povezani s curenjem uzrokovani zamorom materijala su sljedeći: infiltracija, ektravazacija, nelagoda, flebitis, krvarenje, zračna embolija, embolija, infekcija i prekid terapije.

Gore navedeni rizici mogu zahtijevati buduće medicinske postupke kao što su izvlačenje stranog tijela, zamjena PICC katetera i drugi tretmani prema potrebi koje pružatelj zdravstvenih usluga smatra prikladnim.

Bolesnici i korisnici trebaju promatrati PICC-ove zbog bilo kakvih znakova ili simptoma koji mogu biti povezani s pucanjem katetera. Ovi znakovi i simptomi mogu se manifestirati kao, ali nisu ograničeni na: bol nakon infuzije, oticanje ruke koje nije povezano s DVT-om, nemogućnost izvlačenja krvi i curenje infuzije oko mjesta umetanja. Kliničkim pregledom potvrdite je li potrebno vađenje katetera. Sve katetere koji ostaju "in situ" treba nastaviti pratiti, tražeći gore navedene znakove i simptome. Ako se utvrdi prijelom katetera, PICC treba ukloniti što je prije moguće.

Povećanje istjecanja uzrokovano zamorom materijala utvrđeno je počevši od lipnja 2023. Od lipnja 2023. do ožujka 2025. globalna stopa pritužbi na curenje materijala iznosila je 0,065%. Sve su pritužbe procijenjene u pogledu regulatornog izvješćivanja i podnesena su izvješća, prema potrebi.



Kliničke radnje korisnika

Razmotrite pacijentove potrebe za infuzijom, alternativne mogućnosti pristupa te rizike i koristi nastavka korištenja katetera. BD ne preporučuje vađenje katetera in situ iz bilo koje opozvane serije, osim ako se ne sumnja na oštećenje katetera, kao što je navedeno u nastavku:

Radnje ako se ne sumnja na oštećenje katetera:

1. Pažljivo pregledajte vidljivi dio katetera kako biste procijenili ima li znakova oštećenja baze katetera.
2. Pažljivo pratite pacijenta zbog znakova i simptoma oštećenja katetera, kao što su povećani opseg ekstremiteta, curenje infuzije ili izvješća o boli.
3. Kada koristite bilo koji BD PICC, osigurajte da je praksa u skladu s BD uputama za uporabu za dubinu umetanja i učvršćivanje, uključujući umetanje do nulte oznake. Ako je uputa za uporabu sredstva za fiksaciju u suprotnosti s uputama za uporabu za BD PICC, slijedite upute za uporabu za BD-ove PICC-ove.

Radnje ako se sumnja na oštećenje katetera:

1. Odmah prekinite svaku infuziju ako se sumnja na oštećenje katetera.
2. Slijedite smjernice svoje ustanove za katetere sa sumnjom na oštećenje.
3. Ako se potvrdi prijelom katetera, kateter treba ukloniti i pronaći alternativni put za pristup.

Akcija koju je poduzeo BD

- BD je implementirao dodatne kontrole oko MFI-ja koje pružaju povećanu razinu osiguranja proizvoda.

BD akcije

- BD uklanja dodatne serije 4Fr Single Lumen PowerPICC koje nisu istekle, i SOLO i ne-SOLO verzije kako je opisano u Dodatku 1.
- BD obavještava korisnike kako bi osigurali da je praksa u skladu s BD uputama za uporabu (IFU) za dubinu umetanja i osiguranje.
- BD će osigurati zamjenu proizvoda ili zamjenu za sve uništene proizvode.

Radnje kupaca:

- Prestanite koristiti sve neiskorištene zahvaćene brojeve serije **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identificirajte i stavite u karantenu sve neiskorištene zahvaćene brojeve serije **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Zabilježite brojeve lotova i odmah uništite sve neiskorištene zahvaćene jedinice.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupaca **čak i ako više nemate zaliha u svom objektu do 16. lipnja 2025.**
- Prosljedite ovu obavijest svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni proizvodi preneseni.



- Prijavite proizvođaču distributeru ili lokalnom predstavniku sve incidente povezane s kateterom, a prema potrebi i nacionalnom nadležnom tijelu jer to pruža važne povratne informacije.

Akcije distributera:

- Zaustavite distribuciju svih neiskorištenih zahvaćenih brojeva serije **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identificirajte karantenu, zabilježite brojeve lotova, a zatim uništite sve nedistribuirane zahvaćene brojeve serije **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identificirajte objekte u kojima ste distribuirali zahvaćeni proizvod i odmah ih obavijestite o ovoj obavijesti.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrate obrazac za odgovor klijenta vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **16. lipnja**.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor kupca nakon dovršetka aktivnosti usklađivanja.
- Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, a prema potrebi i nacionalnom nadležnom tijelu jer to pruža važne povratne informacije.

	Krajnji korisnik s inventarom	Krajnji korisnik s NULA zaliha	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od BD-a	Ispunite obrazac u cijelosti Po primitku BD će obraditi odgovor, a vi ćete dobiti zamjenu za neiskorišteni proizvod	Ispunite obrazac i potvrdite okvir koji označava "nema zaliha"	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno od distributera 13. strane	Ispunite sva polja na obrascu i obratite se svom distributeru kako biste dogovorili zamjenu	Ispunite obrazac i potvrdite okvir koji označava "nema zaliha"	Vratite obrazac svom distributeru

Kontakt referentna osoba

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome, obratite se lokalnom predstavniku BD-a ili lokalnom uredu BD-a.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o tim radnjama.

BD je predan *unapređenju svijeta zdravlja*™. Naši primarni ciljevi su sigurnost pacijenata i sigurnost korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo što ste pomogli BD-u da riješi ovaj slučaj što je brže i učinkovitije moguće.

Iskreno

Kinga Stolinska
Direktor, Post Market Quality
EMEA kvaliteta

Obrazac za odgovor kupca - MDS-24-5154-C

4Fr Single Lumen PowerPICC (SOLO i ne-SOLO verzije)

REF: Vidjeti Prilog 1 Brojevi serije: Vidjeti Prilog 1

Vratite se u BDFieldActions@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 16. lipnja.**

Potvrđujem da je ova Obavijest o sigurnosti na terenu pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

Označite odgovarajući okvir u nastavku

☐ Mi ne imati bilo koji od zahvaćenih proizvoda kako je navedeno u **Prilog 1** u našem objektu. Korišten je zahvaćeni proizvod.

Svi proizvodi koji nisu dostupni za uništavanje smatrat će se odloženim na vašoj lokaciji i stoga fizički nedostupnim, osim ako nije drugačije navedeno.

ILI

☐ Imamo sljedeće jedinice zahvaćenog proizvoda kako je navedeno u **Prilog 1** u našem posjedu i potvrđujem da su jedinice uništene (*Ispunite donju tablicu s brojem serije i brojem uništenih jedinica. Zamjena proizvod će biti poslan tek po popunjavanju i vraćanju ovog obrasca*).

REF:	Broj/ovi serije:	Uništene jedinice (umetnuti količinu ispod)

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Naziv kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Kontakt broj telefona:	Kontakt e-mail adresa:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije izravno od BD-a)	
Potpis:	Datum:

*Ovaj obrazac mora biti vraćen BD-u prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun. *Ako vam je ova Obavijest o sigurnosti na terenu prosljeđena putem distributera/treće strane, vratite ispunjeni obrazac toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*