

15 maj 2025

**BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE PÅ
FÄLTET – MDS-24-5154-C**

4Fr PowerPICC enkel lumen (SOLO och icke-SOLO-versioner)

REF: Se bilaga 1 **Partinummer:** Se bilaga 1

Typ av åtgärd: Borttagning av produkt

Obs: Klinisk personal som är involverad i inläggning av centrala venkatetrar inklusive men inte begränsat till: Narkosläkare, intensivläkare, interventionell radiologi, vaskulära accessteam, kvalitetsansvariga, inköpschefer

OBS: Detta brev innehåller ytterligare LOT nummer och är en utökning av brevet du kan ha fått i mars 2025.

Om du inte påverkas av att de specifika LOT numren tas bort enligt bilaga 1, innehåller detta fältsäkerhetsmeddelande viktig information och åtgärder för ALLA kunder som använder 4Fr Single-Lumen PowerPICC-katetrar.

Kära kund,

Beskrivning av problemet

I mars 2025 utfärdade BD en global återkallning av produkter på grund av en ökning av materialutmattningsläckage på **4Fr PowerPICC-katetrar enkellumen**, både SOLO- och icke-SOLO-versioner, i specifika geografiska områden. Dessa läckage kännetecknas främst av en tvärgående/perifer spricka i kateterslangen (Figur 1).

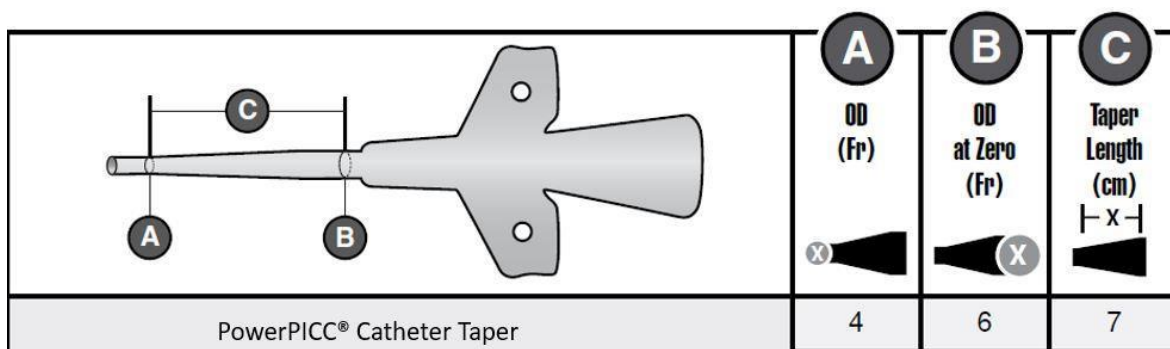
Baserat på feedback från kunder och fortsatta undersökningar har BD ytterligare stärkt specifikationen som är kopplad till MFI för att säkerställa produktens prestanda, vilket har resulterat i en ökad omfattning av FSN (se bilaga 1) och förtydligande instruktioner till kunderna.



Figur 1: Exempel på tvärgående/perifer spricka i kateterslangen

BD:s undersökning har identifierat vissa faktorer som bidrar till materialutmattningsläckage i 4 Fr PowerPICC-kateterslangen enkellumen, särskilt:

- Hartset som användes för att extrudera kateterslangen överskred vår leverantörs specifikation för en materialegenskap som kallas smältflödesindex – Melt Flow Index(MFI). BD:s undersökning har kommit fram till att en högre MFI skulle kunna leda till att PowerPICC-kateterslangen mer mottaglig för läckage när den utsätts för stress.
- Inläggnings- och fixeringsförfarande som strider mot PowerPICC IFU-kraven, till exempel kravet på att föra in katetern så nära nollmarkeringen som möjligt.
 - ⊖ BD PICCs har en konisk form som gör att katetern ökar i diameter mot nollmarkeringen.
 - När du använder en BD PICC, se till att hanteringen sker i enlighet med BD IFU:er gällande inläggningsdjup och fixering inklusive inläggning till nollmarkeringen. Lägg in PICC katetern så nära nollmarkeringen som möjligt (position B i figur 2). Detta gör att den knickbeständiga avsmalnande delen utnyttjas och är förknippat med lägre kateterläckage.
 - Välj fixering som kan användas i enlighet med BD PICC IFU.



Figur 2: Bild av PowerPICC:s avsmalnande område

Klinisk risk

De risker som är förknippade med materialutmattningsläckage är följande: infiltration, extravasering, obehag, flebit, blödning, luftemboli, emboli pga av främmande material infektion och avbruten behandling.

Riskerna som beskrivs ovan kan kräva framtida medicinska ingrepp så som avlägsnande av främmande material, byte av PICC och andra lämpliga åtgärder vid behov.

Patienter och användare bör observera PICC för eventuella tecken eller symtom som kan överensstämja med kateterfraktur. Dessa tecken och symtom kan visa sig som, men är inte begränsade till: smärta vid infusion, svullnad i armen som inte är relaterad till DVT, oförmåga att aspirera blod och läckage av vätska runt insättningsstället. Använd klinisk bedömning för att avgöra om det är nödvändigt att avlägsna produkten. Alla kvarliggande katetrar bör fortsätta att övervakas efter tecken och symtom som nämns ovan. Om en kateterfraktur identifieras ska katetern avlägsnas så snart det är medicinskt möjligt för patienten.



En ökning av läckage av materialutmattnings har identifierats från och med juni 2023. Från juni 2023 till mars 2025 var den globala reklameringsfrekvensen för materialutmattningsläckage 0,065 %. Alla reklamationer har bedömts med avseende på regulatorisk rapportering och rapporter har gjorts, i förekommande fall.

Åtgärder för kliniker:

Överväg patientens infusionsbehov, alternativa möjligheter och riskerna och fördelarna med fortsatt användning av katetern. BD rekommenderar inte att produkten avlägsnas från patient från återkallade LOT nummer om det inte finns misstanke om kateterskada, enligt beskrivningen nedan:

Åtgärder vid misstanke om kateterskada :

1. Undersök noggrant den synliga delen av katetern för att bedöma om det finns några tecken på skada på katetern.
2. Övervaka patienten noga för tecken och symtom på kateterskada, såsom ökad omkrets i extremiteterna, läckage av läkemedel eller rapporter om smärta.
3. När du använder en BD PICC, se till att hanteringen överensstämmer med BD:s bruksanvisning för inläggningsdjup och fixering, inklusive inläggning till nollmarkeringen. Om bruksanvisningen för en fixering motsäger bruksanvisningen för BD PICC, följ bruksanvisningen för BD PICCs.

Åtgärder vid misstanke om kateterskada :

1. Avbryt omedelbart infusionen vid misstanke om kateterskada.
2. Följ sjukhusets riktlinjer för katetrar med misstänkt skada.
3. Om katetern bekräftas ha en fraktur ska katetern tas bort och en alternativ skall anläggas.

VIDTAGEN åtgärd av BD

- BD har implementerat ytterligare kontroller kring MFI som ger ökad produktsäkerhet.

Åtgärder från BD

- BD tar bort ytterligare icke utgångna LOT nummer av 4Fr Single Lumen PowerPICC, både SOLO och icke-SOLO-versioner som beskrivs i bilaga 1.
- BD informerar användarna så hanteringen sker i enlighet med BD:s bruksanvisning (IFU) för inläggningsdjup och fixering.
- BD kommer att tillhandahålla ersättning eller kredit för alla förstörda produkter.



Kundernas åtgärder:

- Upphöra med användningen av alla oanvända påverkade LOT nummer av **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identifiera och sätta LOT nummer i karantän av **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Dokumentera LOT nummer och omedelbart förstöra alla oanvända drabbade produkter.
- Fylla i och returnera kundsvarsformuläret **även om du inte längre har något lager kvar på din enhet senast den 16 juni 2025**.
- Sprida detta meddelande till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation dit de potentiellt berörda produkterna har överförts.
- Rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och vid behov till den nationella behöriga myndigheten, eftersom detta ger viktig feedback.

Distributörens åtgärder:

- Upphöra med distributionen av alla oanvända berörda LOT nummer av **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identifiera, sätta i karantän, dokumentera LOT numren och förstöra alla odistribuerade drabbade LOT nummer av **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identifiera de enheter/avdelningar dit du har distribuerat den berörda produkten och meddela dem omedelbart om detta meddelande.
 - Låta dina kunder fylla i och skicka tillbaka formuläret Kundsvar till din organisation för avstämning senast den **16 juni**.
- Fylla i och skicka tillbaka kundsvarsformuläret när du har slutfört dina avstämningsaktiviteter.
- Rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och vid behov till den nationella behöriga myndigheten, eftersom detta ger viktig feedback.

	Slutanvändare med inventering	Slutanvändare med NOLL vid inventering	Vart ska jag skicka det ifyllda formuläret?
Köpt direkt från BD	Fyll i formuläret i sin helhet Vid mottagandet kommer BD att behandla svaret och du kommer att få ersättning för oanvänd produkt	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inget lager"	BDFieldActions@bd.com
Köpt från en distributör/3:e part	Fyll i alla fält i formuläret och kontakta din distributör för att ordna med ersättningar	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inget lager"	Returnera blanketten till din distributör



Kontakta referensperson

Om du har några frågor om detta, vänligen kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret.

Vi bekräftar att berörda tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD har åtagit sig att *advancing the world of health™*. Våra främsta mål är patientsäkerhet och användarsäkerhet och att förse dig med kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för de besvär som denna situation kan orsaka dig och tackar på förhand för att du hjälper BD att lösa problemet så snabbt och effektivt som möjligt.

Vänliga hälsningar

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Formulär för kundsvår - MDS-24-5154-C

4Fr PowerPICC med enkel lumen (SOLO och icke-SOLO-versioner)

REF: Se bilaga 1 Partnummer: Se bilaga 1

Återkoppla till BDFieldActions@bd.com så snart som möjligt eller **senast den 16 juni**.

Jag bekräftar att detta säkerhetsmeddelande på fältet har lästs, förståtts och att alla rekommenderade åtgärder har implementerats efter behov.

Kryssa i lämplig ruta nedan

☐ Vi har inte någon av de berörda produkterna som anges i **Bilaga 1** på vår enhet. Berörd produkt har använts.

Alla produkter som inte är tillgängliga för destruktion kommer att betraktas som förbrukade och därför fysiskt otillgängliga om inte annat anges.

ELLER

☐ Vi har följande av den berörda produkten som listas i **Bilaga 1** i vår ägo och jag bekräftar att produkterna har förstörts (Vänligen fyll i tabellen nedan med LOT nummer och antal produkter som förstörts. **Ersättning** Produkt kommer endast att skickas när detta formulär har fyllts i och returnerats).

REF:	LOT nummer:	Produkter förstörda (ange antal nedan)

Konto-/organisationsnamn:	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Stad:
Kontakt Namn:	
Yrke:	
Telefonnummer för kontakt:	E-postadress för kontakt:
Namn på din leverantör för den här produkten (om det inte kommer direkt från BD)	
Underskrift:	Datum:

Detta formulär måste returneras till BD innan denna åtgärd kan anses vara avslutad för ditt konto.*Om du har vidarebefordrats detta säkerhetsmeddelande på fältet via en distributör/tredje part, vänligen returnera ditt ifyllda formulär till den organisationen för avstämning.