

30 października 2024

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA– MDS-24-5154

Jednoświatłowe Cewniki PowerPICC 4Fr (SOLO, jak i bez SOLO)

REF: Patrz Załącznik 1 **Numery partii:** Wszystkie numery partii, których data ważności nie wygasła

Rodzaj działania: Doradztwo

Do informacji: Personel kliniczny zaangażowany w zabiegi zakładania wkłucia centralnego, w tym między innymi: anestezjolog, specjalista intensywnej terapii, radiolog interwencyjny, specjaliści i zespoły ds. dostępu naczyniowego, menedżerowie ds. ryzyka, kierownicy ds. zakupów

Niniejsza notatka zawiera ważne informacje, wymagające **natychmiastowego** podjęcia działań.

Szanowni Klienci,

Firma BD wydała **doradczą** notatkę bezpieczeństwa, obejmującą wszystkie niewygasłe numery partii **jednoświatłowych cewników PowerPICC 4Fr** (SOLO, jak i bez SOLO) wymienionych w Załączniku 1. Zgodnie z naszymi danymi dystrybucyjnymi, Państwa instytucja mogła otrzymać ten produkt.

Opis problemu

Firma BD wydała doradczą notatkę bezpieczeństwa, aby poinformować o zaobserwowanym wzroście liczby zgłoszeń przekazywanych przez klientów w niektórych krajach, związanych z wyciekami płynu podczas infuzji. Wycieki te charakteryzują się przede wszystkim poprzecznym/obwodowym pęknięciem korpusu jednoświatłowego cewnika PowerPICC 4 Fr (ryc. 1), zarówno w wersji SOLO, jak i bez SOLO. Częstość występowania w ciągu ostatniego roku wyniosła około 0,038% na całym świecie i według doniesień zostaje stwierdzona po implantacji, a mediana czasu pozostawiania cewnika w naczyniu wynosi 44 dni (minimum 4 dni, maksimum 361 dni).

Celem niniejszej notatki doradczej jest poinformowanie klientów o postępowaniu wyjaśniającym prowadzonym przez BD w związku ze zgłoszonym wzrostem liczby wycieków, przekazanie wskazówek klinicznych w przypadku podejrzenia uszkodzenia cewnika oraz informacji dotyczących stosowania wyrobów i urządzeń alternatywnych.



Rycina 1: Przykład pęknięcia poprzecznego/obwodowego korpusu cewnika

Firma BD prowadzi postępowanie wyjaśniające w celu określenia głównych przyczyn wzrostu liczby zgłaszanych problemów w niektórych krajach. Do tej pory postępowanie nie wykazało żadnych



nieprawidłowości w obrębie produkcji/łańcucha dostaw, a produkty spełniają wszystkie ustalone specyfikacje i kryteria dopuszczenia do obrotu. Obecnie nic nie wskazuje na to, że zwiększona liczba zgłoszeń jest związana z procesami produkcji cewników lub wyłaczania wężyków cewnika, surowcami, opakowaniem, transportem ani procesami sterylizacji.

BD kontynuuje postępowanie wyjaśniające związane z produktem, materiałem i procesami produkcyjnymi. Ponadto firma prowadzi dalsze badania m.in. nad zewnętrznymi urządzeniami zabezpieczającymi używanymi w produkcji, praktykami klinicznymi, populacjami pacjentów, schematami leczenia, płynami infuzyjnymi i czasem pozostawiania implantów w naczyniu.

Ryzyko kliniczne

Firma BD stwierdziła wzrost liczby skarg dotyczących wycieków w niektórych krajach.

BD otrzymała zgłoszenia dotyczące następujących działań niepożądanych związanych z wyciekami: wynaczynienie, naciek, przerwanie terapii, zator spowodowany ciałem obcym, obrzęk, niezadowolenie klienta, krwawienie i ból. Przyczyną mogło być uszkodzenie cewnika.

Inne potencjalne szkody mogą obejmować między innymi zakażenie, zapalenie żył i zator powietrzny.

Konieczność zastosowania wyrobu musi zostać określona przez wykwalifikowanego lekarza. Użycie i konserwacja wyrobu muszą być zgodne ze specyfikacją i instrukcją użytkowania.

Nie ma potrzeby usuwania żadnego wszczepionego urządzenia, o ile nie zachodzi podejrzenie uszkodzenia cewnika.

Jeśli występują objawy, takie jak zwiększony obwód kończyny, wyciek płynu infuzyjnego, zgłaszanie bólu przez pacjenta itp., można podejrzewać uszkodzenie cewnika, co powinno zostać poddane dalszej ocenie przez lekarza.

Nie ma konieczności zwrotu jakichkolwiek produktów do BD. Cewniki te można nadal stosować, zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi oraz w niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Działania, które należy podjąć w przypadku podejrzenia uszkodzenia cewnika

1. Natychmiast WSTRZYMAĆ infuzję.
2. Zgodnie z powszechną praktyką kliniczną, jeśli zachodzi podejrzenie załamania lub innego wewnętrznego problemu z cewnikiem, w razie potrzeby należy rozważyć diagnostykę obrazową, w celu oceny stanu i lokalizacji cewnika. Należy wykluczyć inne nieprawidłowości, takie jak niedrożność cewnika, które mogą objawiać się w podobny sposób (np. spowolnienie lub niemożność przemieszczania lub aspiracji krwi, częste alarmy pompy infuzyjnej).
3. Jeśli potwierdzi się uszkodzenie cewnika, należy usunąć produkt z ciała pacjenta i zastąpić go odpowiednim urządzeniem dostępowym, zgodnie z potrzebami pacjenta.
4. Zażycie należy zgłosić w standardowym procesie reklamacyjnym.

Działania wymagane od użytkownika



1. Zapoznać się z instrukcją użytkowania produktu i przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji dostarczonych przez producenta dla wszystkich płynów infuzyjnych, w tym środków kontrastowych.
2. Lekarz może również rozważyć alternatywne produkty z poniższej tabeli. Kody **produktów, objętych notatką**, można znaleźć w **Załączniku 1**, a w **Załączniku 2** można zapoznać się z ich dostępnością w poszczególnych krajach. W celu uzyskania dalszych informacji klinicznych odpowiedzi na pytania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem klinicznym/medycznym.

Bieżące cewniki PICC objęte niniejszą notatką

Opis produktu	Rozmiar i średnica zewnętrzna (mm)	Proksymalny odwrótny stożek	Długość (cm)	Liczba światła	Zawór?	Do iniekcji pod ciśnieniem? / (tempo iniekcji pod ciśnieniem)	Materiał
Jednoświatłowy cewnik 4Fr PowerPICC SOLO	4Pt (1.44)	Tak	55	1	Tak	Tak (5 ml/s)	Poliuretan
Jednoświatłowy cewnik 4Fr PowerPICC 4Fr	4Pt (1.44)	Tak	55	1	Nie	Tak (5 ml/s)	Poliuretan

Tabela 1: Podsumowanie kluczowych cech cewników PICC objętych niniejszą notatką

Alternatywne cewniki PICC

Opis produktu	Rozmiar i średnica zewnętrzna (mm)	Proksymalny odwrótny stożek	Długość (cm)	Liczba światła	Zawór?	Do iniekcji pod ciśnieniem? / (tempo iniekcji pod ciśnieniem)	Materiał	Opcja Sherlock 3 CGTC S?
<u>5 Fr POWER Groshong</u>	<u>5Fr (1.71)</u>	Tak	<u>40</u>	<u>1</u>	<u>Tak</u>	<u>Tak (4 ml/s)</u>	<u>Silikon</u>	<u>Tak</u>
<u>4 Fr Groshong NXT</u>	<u>4Fr (1.40)</u>	Nie	<u>60</u>	<u>1</u>	<u>Tak</u>	<u>Nie (b.d.)</u>	<u>Silikon</u>	<u>Tak</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	Tak	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Tak</u>	<u>Tak (5 ml/s)</u>	<u>Poliuretan</u>	<u>Tak</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	Tak	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Tak</u>	<u>Tak (5 ml/s)</u>	<u>Poliuretan</u>	<u>Tak</u>
<u>5 Fr POWERPICC SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	Tak	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Nie</u>	<u>Tak (5 ml/s)</u>	<u>Poliuretan</u>	<u>Tak</u>
<u>5 Fr POWERPICC DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	Tak	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Nie</u>	<u>Tak (5 ml/s)</u>	<u>Poliuretan</u>	<u>Tak</u>

Tabela 2: Podsumowanie kluczowych cech alternatywnych cewników PICC

Działania BD:

Firma BD będzie prowadzić działania wyjaśniające i w razie konieczności podejmie wszelkie działania dodatkowe.

Działania klienta:

- Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w **Załączniku 1**, aby sprawdzić, czy posiadają Państwo cewniki jednoświatłowe PowerPICC 4Fr (SOLO, jak i bez SOLO) wymienione w tabeli.
- Należy rozesłać tę informację do wszystkich osób, którym są one niezbędne, w instytucji i placówkach, do których przekazali Państwo potencjalnie zagrożony produkt.
- Ewentualne problemy należy zgłosić w standardowym procesie reklamacyjnym.
- Nie ma konieczności zwrotu jakichkolwiek produktów do BD. Cewniki te można nadal stosować, zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi oraz niniejszą notatką bezpieczeństwa. Aby omówić wymianę na produkty alternatywne, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta, **28 listopada 2024 r.**, **nawet jeżeli nie posiadają już Państwo w placówce wyrobów objętych niniejszą notatką.**

Działania dystrybutora:

- Zapoznać się z informacjami zawartymi w **Załączniku 1**, określić, do których placówek dostarczono produkty objęte niniejszą notatką i niezwłocznie powiadomić je o zaistniałej sytuacji.
 - Poprosić klientów, aby wypełnili i odesłali do Państwa formularz odpowiedzi klienta do dnia **28 listopada 2024 r.**
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań związanych z uzgadnianiem stanu magazynowego.
- Ewentualne problemy należy zgłosić w standardowym procesie reklamacyjnym.

	Użytkownik końcowy posiadający zapas produktu	Użytkownik końcowy z ZEROWYMI zapasami	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszej notatki w swojej dokumentacji	BDFieldActions@bd.com
Zakupione od dystrybutora /strony trzeciej	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszej notatki w swojej dokumentacji	Zwrócić formularz do swojego dystrybutora/strony trzeciej



Osoba kontaktowa

W razie pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD.

Potwierdzamy, że o powyższych działaniach poinformowaliśmy odpowiednie agencje regulacyjne.

Firma BD *tworzy zdrowszy świat™*. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za ewentualne niedogodności i z góry dziękujemy za pomoc BD w szybkim i skutecznym rozwiązaniu tej sprawy.

Z poważaniem,

Kinga Stolińska
Dyrektor, Post Market Quality
EMEA Quality

Formularz odpowiedzi klienta – MDS-24-5154

Jednoświatłowe Cewniki PowerPICC 4Fr (SOLO, jak i bez SOLO)

REF: Patrz Załącznik 1 **Numery partii:** Wszystkie numery partii, których ważność nie wygasła

Należy odesłać na adres e-mail BDFieldActions@bd.com **najpóźniej niż 28 listopada 2024 r.**

Poniższy podpis stanowi potwierdzenia zapoznania się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i wdrożenia wszystkich wymaganych działań.

Nazwa konta/organizacji:	
Dział (w stosownych przypadkach):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Stanowisko:	
Kontaktowy numer telefonu:	Kontaktowy adres e-mail:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie został zakupiony bezpośrednio od BD)*	
Podpis:	Data:

Ten formularz należy zwrócić zostać zwrócony do BD, aby ta czynność na koncie klienta została zamknięta.

**Jeśli niniejsza notatka bezpieczeństwa została Państwu przekazana za pośrednictwem dystrybutora/strony trzeciej, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia stanów.*



Załącznik 1 – Kody produktów objętych niniejszą notatką

Numer seryjny producenta: US-MF-000017720

Opis produktu	Kod produktu (ref)	UDI	Rozmiar i średnica zewnętrzna (mm)	Długość (cm)	Liczba światel	Zawór?	Do iniekcji pod ciśnieniem? / (tempo iniekcji pod ciśnieniem)	Materiał	Opcja Sherlock 3 CGTCS?
Jednoświatłowy cewnik 4Fr Power-Lumen PowerPICC SOLO	2194108	(01)00889989030587(17)240731(10)	4Pt (1.44)	55	1	Tak	Tak (5 ml/s)	Poliuretan	Tak
	CK000375	(01)00801741102660(17)240131(10)							Tak
	6194118	(01)00801741139055(17)240630(10)							Nie
	6194335	(01)00801741139062(17)240531(10)							Nie
	6194355	(01)00801741139079(17)240630(10)							Nie
	6194108	(01)00801741139048(17)240930(10)							Nie
Jednoświatłowy cewnik 4Fr PowerPICC	CK000388	(01)00801741102790(17)240430(10)	4Pt (1.44)	55	1	Nie	Tak (5 ml/s)	Poliuretan	Tak
	2174108	(01)00801741138966(17)250331(10)							Tak
	6174108	(01)00801741139000(17)250731(10)							Nie
	6174118	(01)00801741139017(17)250630(10)							Nie
	6174355	(01)00801741139031(17)251031(10)							Nie
	22184118	00801741121579							Tak
	6174335	00801741139024							Nie

Załącznik 2 – Alternatywne kody produktów PICC według kraju

REF	CK000517 POWERSHONG 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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×