

30. listopada 2024.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – MDS-24-5154

Kateteri PowerPICC s jednim lumenom od 4 Fr (verzije SOLO i verzije koje nisu SOLO)

REF: Vidjeti Dodatak 1. **Brojevi lota:** Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti

Vrsta mjere: savjetodavna

Dostaviti: Kliničko osoblje uključeno u postavljanje središnjih vaskularnih proizvoda, uključujući, ali ne ograničavajući se na: anesteziologa, intenziviste, intervencijske radiologe, specijalisti i timove za vaskularni pristup, upravitelje rizicima, voditelje nabave

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pozornost.

Poštovani korisniče,

BD izdaje savjetodavnu sigurnosnu obavijest za sve brojeve serija **katetera PowerPICC s jednim lumenom od 4 Fr** (verzije SOLO i verzije koje nisu SOLO) kojima nije istekao rok valjanosti navedene u Dodatku 1. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila ovaj proizvod.

Opis problema

BD objavljuje savjetodavnu sigurnosnu obavijest kako bi obavijestio kupce o uočenom porastu prijave kupaca u određenim zemljama u vezi s curenjem infuzije tijekom infuzije. Ova curenja prvenstveno karakterizira poprečna/obodna pukotina u tijelu katetera na kateteru PowerPICC s jednim lumenom od 4 FR (slika 1), verzijama SOLO i verzijama koje nisu SOLO. Stopa pojavljivanja tijekom protekle godine iznosi približno 0,038 % na globalnoj razini i zabilježena je nakon implantacije pri medijanu trajanja implantata katetera od 44 dana (minimalno 4 dana, maksimalno 361 dan).

Namjera je ove savjetodavne obavijesti obavijestiti kupce o ispitivanju tvrtke BD u vezi s prijavljenim povećanjem curenja, pružiti kliničke smjernice za sumnju na oštećenje katetera i uporabu proizvoda i alternativnih proizvoda.



Slika 1: primjer poprečne/obodne pukotine u tijelu katetera

Tvrtka BD provodi istragu kako bi utvrdila temeljne uzroke povećanja prijavljenih problema u određenim zemljama. Do danas, istragom tvrtke BD nisu utvrđeni nikakvi problemi vezani uz aktivnosti proizvodnje / lanca opskrbe, a proizvodi ispunjavaju sve utvrđene specifikacije i kriterije za puštanje u promet. Trenutno nema naznaka da su povećane prijave povezane s proizvodnim procesima katetera, procesima ekstruzije kateterskih cijevi, sirovinama, procesima pakiranja, prijevoza ili sterilizacije.



Tvrtka BD nastavlja istraživati materijal proizvoda i proizvodne procese. Osim toga, tvrtka BD provodi daljnja ispitivanja vanjskih sigurnosnih proizvoda koji se upotrebljavaju s proizvodom, kliničkih praksi, populacija pacijenata, režima liječenja, infuzije i trajanja implantata, među ostalim aspektima.

Klinički rizik

Tvrtka BD je uočila povećanje stope pritužbi za curenje u određenim zemljama.

Tvrtka BD je zaprimila prijave o sljedećim štetnim događajima koji se javljaju u vezi s tim curenjima: ekstravazacija, infiltracija, prekid terapije, embolija stranog tijela, edem, nezadovoljstvo klijenta, krvarenje i bol. Do tih oštećenja je možda došlo zbog oštećenja katetera.

Ostali potencijalni šteti događaji mogu uključivati, ali nisu ograničeni na: infekciju, flebitis i zračnu emboliju.

Potrebu za proizvodom mora utvrditi kvalificirani liječnik, a njegova uporaba i održavanje moraju biti u skladu sa specifikacijama proizvoda i uputama za uporabu.

Nema potrebe za uklanjanjem ugrađenog proizvoda, osim ako se sumnja na oštećenje katetera.

Ako postoje znakovi i simptomi kao što su povećani opseg ekstremiteta, curenje infuzije, pritužbe pacijenta na bol itd., tada se može posumnjati na oštećenje katetera i treba ga dodatno procijeniti medicinski stručnjak.

Nema zahtjeva da kupci vrate bilo koji proizvod društvu BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama za uporabu i ovoj savjetodavnoj obavijesti.

Radnje u slučaju sumnje na oštećenje katetera

1. Odmah PREKINITE svaku infuziju.
2. Prema uobičajenoj kliničkoj praksi, ako postoji sumnja na savijanje ili drugi unutarnji problem s kateterom, razmislite o snimanju, prema potrebi, kako biste procijenili stanje i lokaciju katetera. Isključite druge probleme kao što je okluzija katetera koja se može pojaviti sa sličnim simptomima (npr. sporst ili nemogućnost ispiranja i/ili aspiracije krvi, česti alarmi infuzijske pumpe).
3. Ako se potvrdi da je kateter oštećen, uklonite i zamijenite proizvod odgovarajućom vrstom pristupa, prema potrebi za pacijenta.
4. Prijavite to kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje poduzimaju klinički korisnici

1. Pogledajte upute za uporabu proizvoda i pridržavajte se svih kontraindikacija, upozorenja, opreza, mjera opreza i uputa proizvođača za sve infuzije, uključujući kontrastna sredstva.
2. Liječnik također može razmotriti sljedeće alternativne proizvode u tablici u nastavku. Pogledajte **Dodatak 1.** za šifre spornih proizvoda i **Dodatak 2.** za dostupnost u određenoj zemlji. Za više kliničkih informacija i savjeta obratite se svojem lokalnom kliničkom/medicinskom zastupniku tvrtke BD.

Trenutačni kateteri PICC na koje utiče sigurnosna obavijest

| Opis proizvoda | Veličina i vanjski promjer (mm) | Proksimalni obrnuti konus | Duljina (cm) | Broj lumena | S ventilom? | Snaga ubrizgavanja / (Brzina ubrizgavanja snage) | Materijal |
|---|---------------------------------|---------------------------|--------------|-------------|-------------|--|------------|
| PowerPICC SOLO s jednim lumenom of 4 Fr | 4 Fr (1,44) | Da | 55 | 1 | Da | Da (5 ml/s) | Poliuretan |
| PowerPICC s jednim lumenom of 4 Fr | 4 Fr (1,44) | Da | 55 | 1 | Ne | Da (5 ml/s) | Poliuretan |

Tablica 1.: Sažetak ključnih karakteristika spornog katetera PICC

Alternativne opcije katetera PICC

| Opis proizvoda | Veličina i vanjski promjer (mm) | Proksimalni obrnuti konus | Duljina (cm) | Broj lumena | S ventilom? | Snaga ubrizgavanja / (Brzina ubrizgavanja snage) | Materijal | Opcija Sherlock 3 CG TCS? |
|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------|--------------|-------------|-------------|--|-------------------|---------------------------|
| <u>5 Fr POWER Groshong</u> | <u>5 Fr (1,71)</u> | Da | <u>40</u> | <u>1</u> | <u>Da</u> | <u>Da (4 ml/s)</u> | <u>Silikon</u> | <u>Da</u> |
| <u>4 Fr Groshong NXT</u> | <u>4 Fr (1,40)</u> | Ne | <u>60</u> | <u>1</u> | <u>Da</u> | <u>Ne (NP)</u> | <u>Silikon</u> | <u>Da</u> |
| <u>5 Fr POWERPICC SOLO SL</u> | <u>5 Fr (1,66)</u> | Da | <u>55</u> | <u>1</u> | <u>Da</u> | <u>Da (5 ml/s)</u> | <u>Poliuretan</u> | <u>Da</u> |
| <u>5 Fr POWERPICC SOLO DL</u> | <u>5 Fr (1,81)</u> | Da | <u>55</u> | <u>2</u> | <u>Da</u> | <u>Da (5 ml/s)</u> | <u>Poliuretan</u> | <u>Da</u> |
| <u>5 Fr POWERPICC SL</u> | <u>5 Fr (1,66)</u> | Da | <u>55</u> | <u>1</u> | <u>Ne</u> | <u>Da (5 ml/s)</u> | <u>Poliuretan</u> | <u>Da</u> |
| <u>5 Fr POWERPICC DL</u> | <u>5 Fr (1,81)</u> | Da | <u>55</u> | <u>2</u> | <u>Ne</u> | <u>Da (5 ml/s)</u> | <u>Poliuretan</u> | <u>Da</u> |

Tablica 2.: Sažetak ključnih karakteristika alternativnog katetera PICC

Radnje koje poduzima društvo BD:

Tvrtka BD će nastaviti istraživati ovaj problem i po potrebi će poduzeti dodatne mjere.

Radnje koje poduzima korisnik:

- Pregledajte informacije u **Dodatku 1.** kako biste utvrdili jesu li navedeni kateteri PowerPICC s jednim lumenom od 4 Fr (verzije SOLO i verzije koje nisu SOLO) u vašem posjedu.
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.



- Nema zahtjeva da kupci vrata bilo koji proizvod društvu BD. Ovi proizvodi mogu se nastaviti upotrebljavati u skladu sa smjernicama u uputama za uporabu i ovom savjetodavnoj sigurnosnoj obavijesti. Međutim, ako želite razgovarati o zamjeni proizvoda alternativnim proizvodom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **čak i ako više nemate preostalih zaliha u svom objektu do 28. studenog 2024.**

Radnje koje poduzima distributer:

- Pregledajte informacije u **Dodatku 1.** i identificirajte ustanove u kojima ste distribuirali sporne proizvode i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši klijenti ispune i vrata Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **28. studenog 2024.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

| | Krajnji korisnik sa zalihom | Krajnji korisnik BEZ zalihe | Gdje poslati ispunjeni obrazac |
|--|--|---|--|
| Kupljeno izravno od društva BD | Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi | Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju | BDFieldActions@bd.com |
| Kupljeno od distributera / treće strane | Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi | Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju | Vratite obrazac svom distributeru / treće strane |

Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Svrha je društva BD *Advancing the world of health™* (Unaprjeđivanje svijeta zdravlja). Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed vam zahvaljujemo za pomoć društvu BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA



Obrazac za odgovor korisnika – MDS-24-5154

Kateteri PowerPICC s jednim lumenom od 4 Fr (verzije SOLO i verzije koje nisu SOLO)

REF: Vidjeti Dodatak 1. **Brojevi lota:** Svi brojevi serija do isteka roka valjanosti

Vratite na adresu BDFieldActions@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 28. studenog 2024.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Sigurnosna obavijest pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

| | |
|--|-----------------------------------|
| Naziv računa/organizacije: | |
| Odjel <i>(ako je primjenjivo):</i> | |
| Adresa: | |
| Poštanski broj: | Grad: |
| Ime kontakta: | |
| Naziv radnog mjesta: | |
| Broj telefona za kontakt: | Adresa e-pošte za kontakt: |
| Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod <i>(ako nije kupljen izravno od društva BD)*</i> | |
| Potpis: | Datum: |

Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD da bi se smatralo da ste proveli mjeru.

**Ako vam je ova Sigurnosna obavijest prosljeđena putem distributera / treće. strane, molimo vas da ispunjeni obrazac vratite toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*



Dodatak 1 – Šifre spornih proizvoda

Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN): US-MF-000017720

| Opis proizvoda | Šifra proizvoda (Ref) | Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI) | Veličina i vanjski promjer (mm) | Duljina (cm) | Broj lumena | S ventilom? | Snaga ubrizgavanja / (Brzina ubrizgavanja snage) | Materijal | Sherlock 3 CG TCS? |
|---|-----------------------|--|---------------------------------|--------------|-------------|-------------|--|------------|--------------------|
| PowerPICC SOLO s jednim lumenom of 4 Fr | 2194108 | 00889989030587 | 4 Fr (1,44) | 55 | 1 | Da | Da (5 ml/s) | Poliuretan | Da |
| | CK000375 | 00801741102660 | | | | | | | Da |
| | 6194118 | 00801741139055 | | | | | | | Ne |
| | 6194335 | 00801741139062 | | | | | | | Ne |
| | 6194355 | 00801741139079 | | | | | | | Ne |
| | 6194108 | 00801741139048 | | | | | | | Ne |
| PowerPICC s jednim lumenom of 4 Fr | CK000388 | 00801741102790 | 4 Fr (1,44) | 55 | 1 | Ne | Da (5 ml/s) | Poliuretan | Da |
| | 2174108 | 00801741138966 | | | | | | | Da |
| | 6174108 | 00801741139000 | | | | | | | Ne |
| | 6174118 | 00801741139017 | | | | | | | Ne |
| | 6174355 | 00801741139031 | | | | | | | Ne |
| | 22184118 | 00801741121579 | | | | | | | Da |
| | 6174335 | 00801741139024 | | | | | | | Ne |

Dodatak 2 – Šifre alternativnih proizvoda PICC po zemljama

| REF | CK000517 | CK000516 | 2195108 | 22195118 | 2295108 | CK000377 | 22295118 | 22295208F | 22295118F | 2175108 | 22185118 | 2275108 | 22285118 | CK000390 | 22275208F |
|-----------------------|---|---|---|--|---|---|--|--|---|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--|---|
| | POWERGROSHONG 5 FR SL SA PLADNJEM POKRAJ KREVETA SHERLOCK 3CG TPS | GROSHONG NXT CLEARVUE 4 FR SL SA PLADNJEM POKRAJ KREVETA SHERLOCK 3CG TPS | POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG PUNI PLADANJ | POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG OSNOVNI PLADANJ | POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG PUNI PLADANJ | POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG PLADANJ POKRAJ KREVETA | POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG OSNOVNI PLADANJ | POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG PLADANJ POKRAJ KREVETA | POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG OSNOVNI PLADANJ | POWERPICC 5 FR SL 3CG PUNI PLADANJ | POWERPICC 5 FR SL 3CG OSNOVNI PLADANJ | POWERPICC 5 FR DL 3CG PUNI PLADANJ | POWERPICC 5 FR DL 3CG OSNOVNI PLADANJ | POWERPICC 5 FR DL 3CG PLADANJ POKRAJ KREVETA | POWERPICC FT 5 FR DL 3CG PLADANJ POKRAJ KREVETA |
| Ujedinjena Kraljevina | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Irska | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Španjolska | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ |
| Italija | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × | × | × | ✓ | × | ✓ | × | × | × |
| Švedska | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Danska | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Norveška | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Finska | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ |
| Island | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Francuska | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| Njemačka | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Austrija | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Belgija | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Nizozemska | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Luksemburg | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × | × |
| Portugal | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Grčka | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | ✓ | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Švicarska | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | × | × | × | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | × | × |
| Poljska | × | × | ✓ | × | × | ✓ | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| Mađarska | × | × | ✓ | × | ✓ | × | × | × | × | ✓ | × | × | × | × | × |
| Češka | × | × | ✓ | × | ✓ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| Slovačka | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| Slovenija | × | × | ✓ | × | ✓ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |
| Hrvatska | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × |