

30 Oktober 2024

Dringende Produktsicherheitsmitteilung - MDS-24-5154

4Fr Einlumiger PowerPICC Katheter (SOLO- als auch bei der Nicht-SOLO)

REF-Produktnummer: Siehe Anhang 1

Chargen-Nummern: Alle Chargen innerhalb des Halbarkeitszeitraumes

Art der Maßnahme: Empfehlung

Z. Hd.: Klinisches Personal, das an der Platzierung zentralvenöser Gefäßkatheter beteiligt ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Anästhesisten, Intensivmediziner, interventionelle Radiologen, Gefäßzugangsspezialisten und -teams, Risikomanager, Einkaufsleiter

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **umgehende** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

BD gibt diese **Produktsicherheitsmitteilung** für alle noch nicht abgelaufenen Chargen der **4Fr Einlumigen PowerPICC Katheter (SOLO- als auch bei der Nicht-SOLO)** heraus, die in Anhang 1 aufgeführt sind. Laut unseren Vertriebs-unterlagen hat Ihr Unternehmen vermutlich dieses Produkt erhalten.

Beschreibung des Problems

BD veröffentlicht diesen Sicherheitshinweis, weil Kunden in bestimmten Ländern zunehmend Fälle gemeldet haben, bei denen Infusat während der Infusion austritt. Diese Leckagen sind in erster Linie durch einen transversalen/umlaufenden Riss im Katheterkörper des 4 Fr Einlumigen PowerPICC-Katheters (Abbildung 1) gekennzeichnet, sowohl bei der SOLO- als auch bei der Nicht-SOLO-Version. Die Häufigkeit des Auftretens im letzten Jahr beträgt weltweit ca. 0,038 % und wurde Berichten zufolge nach der Implantation bei einer medianen Implantationsdauer des Katheters von 44 Tagen (Minimum 4 Tage, Maximum 361 Tage) festgestellt.

Ziel dieser Mitteilung ist es, unsere Kunden über die Untersuchung von BD im Zusammenhang mit der gemeldeten Zunahme von Leckagen zu informieren und klinische Hinweise für vermutete Katheterschäden und die Verwendung dieser Produkte als auch alternativer Produkte zu geben.



Abb. 1: Beispiel eines transversalen/umlaufenden Risses im Katheterkörper

BD hat eine Untersuchung durchgeführt, um die Ursache(n) für die Zunahme der gemeldeten Probleme in bestimmten Ländern zu ermitteln. Bislang hat die Untersuchung von BD keine Probleme



im Zusammenhang mit der Herstellung/Lieferkette ergeben, und die Produkte erfüllen alle festgelegten Spezifikationen und Freigabekriterien. Derzeit gibt es keine Anzeichen dafür, dass die vermehrten Meldungen mit den Herstellungsverfahren für Katheter, den Extrusionsverfahren für Katheterschläuche, den Rohstoffen, der Verpackung, dem Transport oder den Sterilisationsverfahren zusammenhängen.

BD untersucht weiterhin das Produktmaterial und die Herstellungsprozesse. Darüber hinaus führt BD weitere Untersuchungen zu externen Befestigungsvorrichtungen, die mit dem Produkt verwendet werden, sowie zu klinischen Praktiken, Patientenpopulationen, Behandlungsschemata, Infusaten und Implantationsdauern sowie zu anderen Aspekten durch.

Klinisches Risiko

BD hat festgestellt, dass die Zahl der Beschwerden über undichte Stellen in bestimmten Ländern gestiegen ist.

BD hat Berichte über die folgenden negativen Auswirkungen erhalten, die im Zusammenhang mit diesen Lecks aufgetreten sind: Paravasate, Infiltration, Therapieunterbrechung, Fremdkörperembolie, Ödeme, Kundenunzufriedenheit, Blutungen und Schmerzen. Diese Schäden können durch die Beschädigung des Katheters entstanden sein.

Weitere mögliche Schäden sind unter anderem: Infektionen, Venenentzündungen und Luftembolien.

Die Notwendigkeit für die Wahl dieses Produkts muss von einem qualifizierten Arzt festgestellt werden, und seine Verwendung und Wartung muss den Produktspezifikationen und der Gebrauchsanweisung entsprechen.

Es ist nicht erforderlich, ein implantiertes Produkt zu entfernen, es sei denn, es besteht der Verdacht auf eine Katheterbeschädigung.

Treten Anzeichen und Symptome auf, wie z. B. ein vergrößerter Umfang der Extremitäten, Auslaufen von Infusat, Berichte des Patienten über Schmerzen usw., besteht der Verdacht auf eine Katheterschädigung, die von einem Arzt weiter untersucht werden sollte.

Es ist nicht erforderlich, dass Kunden die Produkte an BD zurückzusenden. Diese Produkte können weiterhin gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und dieser Sicherheitsmitteilung verwendet werden.

Zu ergreifende Maßnahmen, wenn vermutet wird, dass der Katheter beschädigt ist

1. Jede Infusion sofort STOPPEN.
2. Wie in der klinischen Praxis üblich, ist bei Verdacht auf einen Knick oder ein anderes internes Problem mit dem Katheter ggfs. eine Bildgebung in Betracht zu ziehen, um den Zustand und die Lage des Katheters zu beurteilen. Schließen Sie andere Probleme wie Katheterverschlüsse aus, die mit ähnlichen Symptomen einhergehen können (z. B. schwergängig oder unfähig zu spülen und/oder Blut zu aspirieren, häufige Alarmer der Infusionspumpe).
3. Wenn sich herausstellt, dass der Katheter beschädigt ist, entfernen Sie das Produkt und ersetzen Sie es durch ein für den Patienten geeignetes Zugangssystem.
4. Melden Sie es als Produktreklamation gemäß Ihrem normalen Verfahren.

Vom klinischen Anwender zu ergreifende Maßnahmen

1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts und halten Sie sich an alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, die der Hersteller für alle Infusionen, einschließlich Kontrastmittel, gibt.
2. Der Arzt kann auch die Alternativprodukte in der nachstehenden Tabelle in Betracht ziehen. In **Anhang 1** finden Sie die betroffenen Produktcodes und in **Anhang 2** die länderspezifische Verfügbarkeit. Für weitere klinische Informationen und Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren klinischen/medizinischen Ansprechpartner vor Ort.

Aktuelle PICCs, die von der Produktsicherheitsmitteilung betroffen sind

Produkt- beschreibung	Größe &Außen- durchm. (mm)	Proximaler Reverse Taper	Länge (cm)	Anzahl Lumina	Mit Ventil?	Zur Druckinjektion geeignet (Druck- Injektionsrate)	Material
4Fr Einlumiger PowerPICC SOLO	4Fr (1.44)	Ja	55	1	Ja	Ja (5 ml/Sek.)	Polyurethan
4Fr Einlumiger PowerPICC	4Fr (1.44)	Ja	55	1	Nein	Ja (5 ml/Sek.)	Polyurethan

Tabelle 1: Zusammenfassung der wichtigsten Merkmale der betroffenen PICCs

Alternative PICC-Optionen

Produkt- beschreibung	Größe &Außen- durchm. (mm)	Proximaler Reverse Taper	Länge (cm)	Anzahl Lumina	Mit Ventil?	Zur Druckinjektion geeignet (Druck- Injektionsrate)	Material	Sherlock 3 CG TCS Option?
<u>5 Fr POWER Groshong</u>	<u>5Fr (1.71)</u>	<u>Ja</u>	<u>40</u>	<u>1</u>	<u>Ja</u>	<u>Ja (4 ml/Sek.)</u>	<u>Silikon</u>	<u>Ja</u>
<u>4 Fr Groshong NXT</u>	<u>4Fr (1.40)</u>	<u>Nein</u>	<u>60</u>	<u>1</u>	<u>Ja</u>	<u>Nein (NA)</u>	<u>Silikon</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	<u>Ja</u>	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Ja</u>	<u>Ja (5 ml/Sek.)</u>	<u>Polyurethan</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	<u>Ja</u>	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Ja</u>	<u>Ja (5 ml/Sek.)</u>	<u>Polyurethan</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	<u>Ja</u>	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Nein</u>	<u>Ja (5ml/Sek.)</u>	<u>Polyurethan</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	<u>Ja</u>	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Nein</u>	<u>Ja (5ml/Sek.)</u>	<u>Polyurethan</u>	<u>Ja</u>

Tabelle 2: Zusammenfassung der wichtigsten Merkmale der PICCs



Von BD zu ergreifende Maßnahmen:

BD wird dieses Problem weiter untersuchen und bei Bedarf weitere Maßnahmen ergreifen.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Überprüfen Sie die Informationen in **Anhang 1**, um festzustellen, ob die 4-Fr.-Einlumigen PowerPICC-Katheter (SOLO- als auch bei der Nicht-SOLO), die in Ihrem Bestand sind, in der Liste aufgeführt sind.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, an die das möglicherweise betroffene Produkt weitergegeben wurde.
- Wenn Sie Probleme feststellen, melden Sie diese bitte als Produktreklamation gemäß Ihrem normalen Verfahren.
- Es ist nicht erforderlich, dass Kunden Produkte an BD zurückzusenden. Die Produkte können weiterhin in Übereinstimmung mit den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und dieser Sicherheitsmitteilung verwendet werden. Wenn Sie jedoch den Umtausch der Produkte durch andere Produkte in Erwägung ziehen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Ansprechpartner vor Ort.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und **senden Sie es bis zum 28. November 2024 zurück, auch dann, wenn Sie keine Bestände mehr in Ihrer Einrichtung haben.**

Vom Vertriebspartner zu ergreifende Maßnahmen:

- Überprüfen Sie die Informationen in **Anhang 1** und ermitteln Sie die Einrichtungen, an die Sie die betroffenen Produkte vertrieben haben, und informieren Sie diese unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Fordern Sie Ihre Kunden auf, das Kundenantwortformular ausfüllen und bis zum **28. November 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden, um einen Abgleich zu ermöglichen.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular nach Abschluss Ihres Abgleichs aus und senden Sie es zurück.
- Wenn Sie Probleme feststellen, melden Sie diese bitte als Reklamation gemäß Ihrem normalen Verfahren.

	Endverbraucher hat noch Bestand	Endverbraucher hat KENEN Bestand mehr	Das Formular ausfüllen und schicken an
Direkt bei BD gekauft	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	BDFieldActions@bd.com
Bei einem Vertriebspartner/einer Drittpartei gekauft	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Maßnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	Schicken Sie das Formular an Ihren Vertriebspartner/die Drittpartei zurück.



Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Ansprechpartner vor Ort oder an die BD-Niederlassung.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert worden sind.

BD hat sich verpflichtet, *die Welt der Gesundheit™ voranzubringen*. Unsere vorrangigen Ziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von Qualitätsprodukten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation für Sie mit sich bringt, und danken Ihnen im Voraus, dass Sie BD helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Freundliche Grüße,

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMA Quality



Kundenantwortformular – MDS-24-5154

4Fr Einlumiger PowerPICC Katheter (SOLO- als auch bei der Nicht-SOLO)

REF-Produktnummer: Siehe Anhang 1

Chargen-Nummern: Alle Chargen innerhalb des Halbarkeitszeitraumes

Senden Sie das Formular so bald wie möglich, aber **spätestens bis zum 28. November 2024** an BDFieldActions@bd.com zurück.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden haben und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich durchgeführt wurden.

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechpartner:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnr. des Ansprechpartners:	E-Mail-Adresse des Ansprechpartners:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (falls nicht direkt von BD bezogen)*	
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Aktion für Sie als abgeschlossen betrachtet werden kann.

**Wenn Sie diese Sicherheitsmitteilung über einen Vertriebspartner/eine dritte Partei erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte an diese Organisation zurück, um einen Abgleich zu ermöglichen.*



Anhang 1 – Betroffene Produktbestellnummern

SRN des Herstellers: US-MF-000017720

Produkt- beschreibung	Produkt- bestellnr. (Ref)	UDI	Größe &Außen- durchm. (mm)	Lä ng e (c m)	Anzahl Lumin a	Mit Ventil?	Zur Druckinjek tion geeignet (Druck- Injektionsr ate)	Material	Sherlock 3 CG TCS
4Fr Einlumiger PowerPICC SOLO	2194108	00889989030587	4Fr (1.44)	55	1	Ja	Ja (5 ml/Sek.)	Polyurethan	Ja
	CK000375	00801741102660							Ja
	6194118	00801741139055							Nein
	6194335	00801741139062							Nein
	6194355	00801741139079							Nein
	6194108	00801741139048							Nein
4Fr Einlumiger PowerPICC	CK000388	00801741102790	4Fr (1.44)	55	1	Nein	Ja (5 ml/Sek.)	Polyurethan	Ja
	2174108	00801741138966							Ja
	6174108	00801741139000							Nein
	6174118	00801741139017							Nein
	6174355	00801741139031							Nein
	22184118	00801741121579							Ja
	6174335	00801741139024							Nein

Appendix 2 – Alternative PICC Produktbestellnummern nach Verfügbarkeit je Land

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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×