

11. März 2025

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS - MDS-24-5154-B

4Fr Single Lumen PowerPICC (SOLO- und Nicht-SOLO-Versionen)

REF: Siehe Anlage 1 **Chargennummern:** Siehe Anlage 1

Art der Maßnahme: Produktrückruf

Achtung: Klinisches Personal, das an der Anlage von zentralen venösen Kathetern beteiligt ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Anästhesie, Intensivmedizin, interventionelle Radiologie, Spezialisten und Teams für Gefäßzugänge, Risikomanagement, Einkauf.

Dieser Brief enthält wichtige Informationen, die Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

Im Oktober 2024 gab BD eine Empfehlung für nicht abgelaufene Chargennummern von 4Fr Single-Lumen PowerPICC-Kathetern (SOLO- und Nicht-SOLO-Versionen) heraus, um Kunden über eine beobachtete Zunahme von Materialermüdungsbrüchen (Abbildung 1) an den 4Fr Single Lumen PowerPICC-Kathetern in bestimmten geographischen Regionen zu informieren.

BD führt derzeit eine Sicherheitskorrekturmaßnahme vor Ort durch, um **bestimmte** Chargen von **4Fr Single-Lumen PowerPICC-Kathetern zu entfernen**. Diese sind in Anhang 1 aufgeführt.

HINWEIS: Auch wenn Sie nicht davon betroffen sind, dass die spezifischen Chargen gemäß Anhang 1 entfernt werden, enthält dieser Sicherheitshinweis wichtige Informationen und Maßnahmen für **alle** Kunden von 4Fr Single-Lumen PowerPICC-Kathetern.

Beschreibung des Problems

BD hat eine umfassende Untersuchung durchgeführt und festgestellt, dass drei Chargen Kunstharz, welche zum Extrudieren des Schlauchmaterials verwendet wurden, von den Spezifikationen unseres Lieferanten für eine Materialeigenschaft namens Schmelzflussindex (MFI) abwichen. Die Untersuchung von BD hat gezeigt, dass ein höherer MFI zu vermehrten Materialermüdungsbrüchen führen kann. Alle extrudierten Katheter erfüllen die BD-Spezifikationen für Abmessungen und mechanische Eigenschaften. BD entfernt jedoch alle Produkte aus dem Feld, die aus Kunstharz extrudiert wurden, welches außerhalb der Spezifikationen des Lieferanten lag.

Obwohl der Anstieg der Beschwerden auf bestimmte Regionen beschränkt ist, wurde das Produkt mit dem höheren MFI weltweit vertrieben, so dass alle betroffenen Chargen vom Weltmarkt genommen werden.



Abbildung 1: Beispiel für einen Quer-/Umfangsriss im Katheterkörper

BD hat zwei weitere Faktoren identifiziert, die zu der Zunahme von Materialermüdungsbrüchen beitragen, die bei den 4Fr Single Lumen PowerPICCs in einigen Regionen zu beobachten sind. Jeder Faktor muss kontrolliert werden, um die Ausfälle zu minimieren.

Sicherungssysteme:

Nach einer Analyse der eingesendeter gebrochener Katheter ist BD zu dem Schluss gekommen, dass die Verwendung von Kompressionssicherungen den Katheter beschädigen und Undichtigkeiten verursachen können. Eine höhere Anzahl von Beschwerden wurde von Einrichtungen und Regionen gemeldet, die Kompressionssicherungssysteme verwenden. BD hebt Folgendes hervor, um die Fehler zu reduzieren:

- BD empfiehlt dringend die Verwendung von Sicherungssystemen mit selbstklebender Rückseite (z. B. Statlock) anstelle von Sicherungssystemen mit "Kompressionsstil".
- Die Sicherungssysteme sollten entsprechend dimensioniert sein, um die Vergrößerung des Durchmessers des Katheters im Übergangsbereich (Taper-Bereich) zu berücksichtigen.

Einführen und Verbinden des Katheters:

BD PICCs haben eine umgekehrte Verjüngung, deren Durchmesser in der Nähe der 0-Markierung auf dem Gerät zunimmt.

- Das vollständige Einführen des PICC-Geräts in den Patienten, so nah wie möglich an die Nullmarkierung (Position B in Abbildung 2), einschließlich des knickfesten, sich verjüngenden Bereichs an der Einstichstelle, ist mit niedrigeren Bruchraten verbunden. Um die entsprechende Größe der Kompressionsart zu bestimmen, siehe Abbildung 2, die zeigt, dass die Größe für den 4 Fr PICC im Taper-Bereich zwischen 4 und 6 Fr liegt, abhängig von der Position der Sicherungsvorrichtung relativ zur Verjüngung.

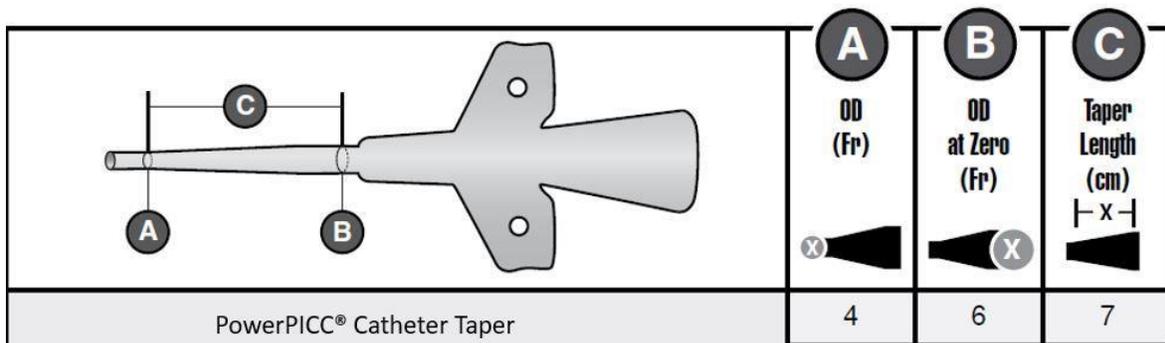


Abbildung 2: Bild des PowerPICC-Taper-Bereichs

- Bitte beachten Sie, dass die Verwendung der J-Loop-Technik beim Platzieren oder Verbinden des Katheters das Einführen bis zur 0-Markierung und die Verwendung dieses knickfesten, umgekehrt konischen Bereichs an der Einführstelle verhindert. In Abbildung 3 sehen Sie ein Bild der J-Schleife. Verzichten Sie nach Möglichkeit auf diese Technik.



Abbildung 3: Bild der J-Schleife

Klinisches Risiko

Das aktuelle Problem ist, dass es eine erhöhte Anzahl von Beschwerden im Zusammenhang mit PICC-Frakturen und -Brüchen in Bezug auf die 4Fr-Single Lumen PowerPICC und PowerPICC Solo gibt. Die mit diesem Problem verbundenen Risiken sind wie folgt: Infiltration, Extravasation, Beschwerden, Venenentzündungen, Blutungen, Luftembolie, Fremdkörperembolie, Infektion und Unterbrechung der Therapie.

Die oben beschriebenen Risiken können zukünftige medizinische Eingriffe erfordern, wie z. B. die Entnahme einer Fremdkörperembolie, den Austausch der PICC-Katheter und andere Behandlungen, die vom Gesundheitsdienstleister als angemessen erachtet werden.

Patienten und Anwender sollten ihre PICC-Katheter auf Anzeichen oder Symptome achten, die mit einer Katheterfraktur oder einem Katheterbruch übereinstimmen könnten. Diese Anzeichen und Symptome können sich manifestieren als, sind aber nicht beschränkt auf: Schmerzen bei der Infusion, Schwellung des Arms, die nicht mit einer TVT zusammenhängt, Unmögliche Blutentnahme, und Austritt von Infusat um die Einstichstelle. Es obliegt Ihrem klinischen Urteil, festzustellen, ob eine Explantation des Produkts erforderlich ist. Alle in situ verbleibenden Produkte sollten weiterhin mit der aktuellen guten klinischen Praxis überwacht werden, wobei auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten ist. Wenn eine Fraktur oder ein Bruch festgestellt wird, sollte der PICC so schnell wie medizinisch möglich für den Patienten entfernt werden.

Von Juni 2023, als BD einen Anstieg der Beschwerden zu verzeichnen begann, bis Dezember 2024 liegt die weltweite Reklamationsrate wegen Materialermüdungsbrüche bei 0,058 %. Alle Beschwerden wurden auf regulatorische Meldepflicht geprüft und gegebenenfalls Meldungen erstellt.



Hinweise weiteres klinisches Vorgehen

BD empfiehlt nicht, das Produkt in-situ einschließlich der zurückgerufenen Chargen zu explantieren. Berücksichtigen Sie den Therapiebedarf des Patienten, alternative Zugangsoptionen sowie die Risiken und Vorteile einer fortgesetzten Katheteranwendung. Die folgenden zusätzlichen Ratschläge werden empfohlen

Maßnahmen ohne Verdacht auf einen Katheterschaden:

1. Untersuchen Sie den sichtbaren Teil des Katheters sorgfältig, um ihn auf Anzeichen einer Beschädigung des Katheterschafts zu untersuchen.
2. Überwachen Sie den Patienten engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Katheterschädigung, wie z. B. einen vergrößerten Extremitätenumfang, Leckagen oder Berichte über Schmerzen.
3. Wenn Sie eine Kompressionssicherung verwenden, sollten Sie diese durch eine selbstklebendes Sicherungssystem zur Verringerung des Risikos der Materialermüdung. Stellen Sie sicher, dass die Sicherungssysteme angemessen dimensioniert sind, um die Vergrößerung des Durchmessers des Katheters im Bereich der Verjüngung aufzunehmen.
4. Stellen Sie sicher, dass der Katheter korrekt positioniert ist, wobei sich der knickfeste, sich umgekehrt verjüngende Bereich an der Einführstelle befindet, um das Risiko von Leckagen zu minimieren. Beachten Sie, dass, wenn der Katheter gerade mit dem knickfesten, sich umgekehrt verjüngenden Bereich außerhalb des Patienten gelegt ist, ist es nicht ratsam diesen zu repositionieren bis er intern liegt. Beachten Sie stattdessen, dass die ein erhöhtes Risiko vorliegen kann. Es obliegt Ihrem klinischen Urteil, um zu entscheiden, ob Sie das Gerät weiter verwenden oder ersetzen möchten.

Maßnahmen bei Verdacht auf einen Katheterschaden :

1. Stoppen Sie sofort jede Infusion, wenn der Verdacht auf eine Beschädigung des Katheters besteht.
2. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung für Katheter mit Verdacht auf Schäden.
3. Wenn sich herausstellt, dass der Katheter eine Fraktur oder einen Bruch aufweist, sollte der Katheter entfernt und ein alternativer Zugangsweg platziert werden.

BD-Aktionen

- BD entfernt alle nicht abgelaufenen Chargen von 4Fr Single Lumen PowerPICC, die die Lieferantenspezifikation für MFI überschreiten.
- BD weist die Benutzer darauf hin, dass an der Rückseite selbstklebende Sicherungssysteme empfohlen werden.
- BD weist die Benutzer darauf hin, dass die Verwendung von Sicherungssystemen im Kompressionsstil die richtige Größe haben müssen, um die umgekehrte Verjüngung aufzunehmen.
- BD benachrichtigt die Kunden, den Katheter so nah wie möglich an der 0-Markierung einzuführen, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.
- BD hat die Gebrauchsanweisung des Produkts mit Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Verwendung von Sicherungssystemen im Kompressionsstil um den Verjüngungsbereich des PICC aktualisiert.



- BD stellt einen Produktersatz oder eine Gutschrift für alle zerstörten Produkte zur Verfügung.
- BD wird dieses Problem weiter untersuchen und weitere Maßnahmen ergreifen.

Aktionen des Kunden:

- Stellen Sie die Verwendung aller ungenutzten betroffenen Chargennummern von **4Fr Single Lumen PowerPICC ein.**
- Identifizieren Sie alle ungenutzten betroffenen Chargennummern von **4Fr Single Lumen PowerPICC und stellen Sie sie unter Quarantäne.**
- Notieren Sie sich die Chargennummern und vernichten Sie sofort alle ungenutzten betroffenen Einheiten.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es zurück, **auch wenn Sie bis zum 11. April 2025 keinen Lagerbestand mehr in Ihrer Einrichtung haben.**
- Verteilen Sie diese Mitteilung an alle, die in Ihrem Unternehmen oder in einer anderen Organisation wissen müssen, wohin die potenziell betroffenen Produkte gebracht wurden.
- Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Erkenntnisse liefert.

Aktionen von Vertriebspartnern:

- Stellen Sie die Lieferung aller ungenutzten betroffenen Chargennummern von **4Fr Single Lumen PowerPICC ein.**
- Identifizieren Sie und stellen sowie notieren Sie sich die Chargennummern und vernichten Sie dann alle nicht ausgelieferten betroffenen Chargennummern von **4Fr Single Lumen PowerPICC.**
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und benachrichtigen Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und bis zum **11. April 2025 zum Abgleich an Ihr Unternehmen zurücksenden.**
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es zurück, nachdem Sie Ihre Erfassung abgeschlossen haben.
- Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Erkenntnisse liefert.

	Endbenutzer mit Inventar	Endbenutzer mit NULL Lagerbestand	Wohin soll das ausgefüllte Formular gesendet werden
Direkt bei BD gekauft	Füllen Sie das Formular vollständig aus Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten Ersatz für unbenutzte Produkte	Füllen Sie das Formular aus und aktivieren Sie das Kästchen "Kein Lagerbestand"	BDFieldActions@bd.com
Gekauft von einem Distributor/3rd Party	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich an Ihren Händler, um einen Austausch zu vereinbaren	Füllen Sie das Formular aus und aktivieren Sie das Kästchen "Kein Lagerbestand"	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück



Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen BD-Vertreter oder das örtliche BD-Büro.

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

BD hat es sich zur Aufgabe gemacht, *die Welt der Gesundheit™ voranzubringen*. Unsere Hauptziele sind die Patienten- und Anwendersicherheit und die Bereitstellung von Qualitätsprodukten. Wir bitten um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Situation verursacht hat, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD geholfen haben, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Mit freundlichen Grüßen



Direktor, Post-Market-Qualität
EMEA-Qualität

Formular für Kundenantworten - MDS-24-5154-B

4Fr Single Lumen PowerPICC (SOLO- und Nicht-SOLO-Versionen)

REF: Siehe Anlage 1 **Chargennummern:** Siehe Anlage 1

Senden Sie das Formular so bald wie möglich oder spätestens am 11. April 2025 an BDFieldActions@bd.com zurück.

Ich bestätige, dass diese Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an

Wir haben keines der betroffenen Produkte, wie in **Anlage 1** in unserer Einrichtung. Betroffene Produkte wurde verwendet.

Alle Produkte, die nicht zur Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

ODER

Wir haben die folgenden Einheiten des betroffenen Produkts, siehe **Anlage 1**, in unserem Besitz und ich bestätige, dass die Einheiten vernichtet wurden (*Bitte füllen Sie die untenstehende Tabelle mit der Chargennummer und der Anzahl der vernichteten Einheiten aus. Ein **Ersatz** Produkt wird erst nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versendet*).

Ref:	Losnummer(n):	Zerstörte Einheiten (Menge einfügen)

Name des Kunden/der Organisation:	
Abteilung (<i>falls zutreffend</i>):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Stadt:
Name des Kontakts:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer des Ansprechpartners:	Kontakt E-Mail-Adresse:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (<i>falls nicht direkt von BD</i>)	
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor diese Aktion für Ihr Konto als abgeschlossen betrachtet werden kann. *Wenn Sie diesen Sicherheitshinweis über einen Händler/Drittanbieter weitergeleitet haben, senden Sie bitte Ihr ausgefülltes Formular zum Abgleich an diese Organisation zurück.

Anhang 1 – Betroffene Produktcodes / Chargennummern

SRN des Herstellers: US-MF-000017720

Produktname	SCHIRI	Los-Nr.	AblaufdatumDD- MMM-YYYY	UDI
4Fr Single Lumen PowerPICC	2174108	REGV1296	31-Mär-25	(01)00801741138966(17)250331(10)REGV1296
		REGX0239	31-Mär-25	(01)00801741138966(17)250331(10)REGX0239
		REGT6082	31-Mai-25	(01)00801741138966(17)250531(10)REGT6082
		REGU1733	30-Jun-25	(01)00801741138966(17)250630(10)REGU1733
		REGU1669	30-Jun-25	(01)00801741138966(17)250630(10)REGU1669
		REGV0410	31-Jul-25	(01)00801741138966(17)250731(10)REGV0410
		REGX0214	31. August 2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGX0214
		REGW3741	31. August 2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGW3741
		REGX0215	30-September-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REGX0215
		REHN2402	30-September-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REHN2402
		REHS1080	30-September-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REHS1080
		REGY0240	31-Okt-25	(01)00801741138966(17)251031(10)REGY0240
		REGZ0212	31-Okt-25	(01)00801741138966(17)251031(10)REGZ0212
		REHN2423	31-Okt-25	(01)00801741138966(17)251031(10)REHN2423
		REGZ1010	30.11.25	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ1010
		REGZ2094	30.11.25	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ2094
REGZ1023	30.11.25	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ1023		
REHN1419	31.12.2025	(01)00801741138966(17)251231(10)REHN1419		
REHP1751	31. Januar 2026	(01)00801741138966(17)260131(10)REHP1751		
REHR1459	31-Mär-26	(01)00801741138966(17)260331(10)REHR1459		
4Fr Single Lumen PowerPICC	2194108	REHT2240	31-Mai-25	(01)00889989030587(17)250531(10)REHT2240
		REHY2816	31-Okt-25	(01)00889989030587(17)251031(10)REHY2816
4Fr Single Lumen PowerPICC	6174108	REGV3345	31-Jul-25	(01)00801741139000(17)250731(10)REGV3345
		REGX1802	30-September-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX1802
		REGX2978	30-September-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX2978
		REGX0250	30-September-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX0250
		REGY0747	31-Okt-25	(01)00801741139000(17)251031(10)REGY0747
		REGZ0061	31-Okt-25	(01)00801741139000(17)251031(10)REGZ0061
		REHR1412	31.12.2025	(01)00801741139000(17)251231(10)REHR1412
		REHR1507	31. Januar 2026	(01)00801741139000(17)260131(10)REHR1507
REHR0101	31-Mär-26	(01)00801741139000(17)260331(10)REHR0101		
4Fr Single Lumen PowerPICC	6174118	REGS2786	31-Mär-25	(01)00801741139017(17)250331(10)REGS2786
		REGS3903	30. April 2025	(01)00801741139017(17)250430(10)REGS3903
		REGU1649	30-Jun-25	(01)00801741139017(17)250630(10)REGU1649
		REGV1890	31-Jul-25	(01)00801741139017(17)250731(10)REGV1890
		REGW0829	31. August 2025	(01)00801741139017(17)250831(10)REGW0829
		REGX2261	30-September-25	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX2261
		REGX1063	30-September-25	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX1063
		REGZ1416	31-Okt-25	(01)00801741139017(17)251031(10)REGZ1416
		REHR0058	31.12.2025	(01)00801741139017(17)251231(10)REHR0058
REHS1902	30. April 2026	(01)00801741139017(17)260430(10)REHS1902		



4Fr Single Lumen PowerPICC	6174335	REGW3468	31. August 2025	(01)00801741139024(17)250831(10)REGW3468
		REGZ1452	30.11.25	(01)00801741139024(17)251130(10)REGZ1452
		REHR1518	31-Mär-26	(01)00801741139024(17)260331(10)REHR1518
		REHT3429	31-Mai-26	(01)00801741139024(17)260531(10)REHT3429
4Fr Single Lumen PowerPICC	6174355	REGX2134	31-Okt-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGX2134
		REGW0830	31-Okt-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGW0830
		REGV1927	31-Okt-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGV1927
		REGV3426	31-Okt-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGV3426
		REGW0745	31-Okt-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGW0745
		REHR1446	31-Jul-26	(01)00801741139031(17)260731(10)REHR1446
		REHS1932	31-Jul-26	(01)00801741139031(17)260731(10)REHS1932
4Fr Single Lumen PowerPICC	6194355	REHU3309	30-Jun-25	(01)00801741139079(17)250630(10)REHU3309
4Fr Single Lumen PowerPICC	22184118	REGX1035	31-Okt-25	(01)00801741121579(17)251031(10)REGX1035
		REGZ1436	30.11.25	(01)00801741121579(17)251130(10)REGZ1436
		REGX2200	31.12.2025	(01)00801741121579(17)251231(10)REGX2200
		REHS1034	31.12.2025	(01)00801741121579(17)251231(10)REHS1034
4Fr Single Lumen PowerPICC	CK000375	REHY0131	31-Mär-25	(01)00801741102660(17)250331(10)REHY0131