

15. Mai 2025

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

- MDS-24-5154-C

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

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

Art der Maßnahme: Produktentfernung

Achtung: Medizinisches Personal, das an der Platzierung von zentralen Gefäßgeräten beteiligt ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Anästhesisten, Intensivmediziner, interventionelle Radiologen, Spezialisten und Teams für Gefäßzugänge, Risikomanager, Einkaufsleiter.

HINWEIS: *Dieser Brief enthält zusätzliche Chargennummern und ist eine Erweiterung des Schreibens, das Sie möglicherweise im März 2025 erhalten haben.*

Auch wenn Sie keine der spezifischen gemäß Anhang 1 betroffenen Chargen haben, enthält dieser Sicherheitshinweis wichtige Informationen und Maßnahmen für ALLE Käufer von 4Fr Single-Lumen PowerPICC-Kathetern.

Sehr geehrter Kunde,

Beschreibung des Problems

Im März 2025 hat BD aufgrund einer Zunahme von Leckagen auf Grund von Materialermüdung bei **4Fr-Single-Lumen-PowerPICC-Kathetern**, sowohl SOLO- als auch Nicht-SOLO-Versionen, in bestimmten Regionen, einen weltweiten Produktrückruf herausgegeben. Diese Leckagen sind in erster Linie durch einen Quer-/Umfangsriss im Katheterschlauch gekennzeichnet (Abbildung 1).

Auf der Grundlage von Kundenfeedback und laufenden Untersuchungen hat BD die mit dem MFI verbundene Spezifikation weiter verschärft, um die Produktsicherheit zu gewährleisten, was zu einem erweiterten Umfang der FSN geführt hat (siehe Anhang 1) und präzisiert seine Anweisungen für Kunden.



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

Die Untersuchung von BD hat bestimmte Faktoren identifiziert, die zu Leckagen auf Grund von Materialermüdung bei den 4 Fr Single-Lumen PowerPICC-Katheterschläuchen beitragen, insbesondere:

- Das Material, aus dem der Katheterschlauch gefertigt wird, überschreitet die Spezifikationen unseres Lieferanten für eine Materialeigenschaft, die als Schmelzflussindex (MFI) bezeichnet wird. Die Untersuchung von BD kam zu dem Schluss, dass ein höherer MFI den PowerPICC-Katheterschlauch anfälliger für Leckagen machen könnte, wenn er belastet wird.
- Einführ- und Sicherungstechniken, die den Anforderungen der PowerPICC IFU widersprechen, wie z. B. die Anforderung, den Katheter so nah wie möglich an der Nullmarkierung einzuführen.
 - BD PICCs haben im Bereich des Katheterhubs ein konisches Design, dessen Durchmesser in der Nähe der Null-Zentimeter-Markierung auf dem Gerät zunimmt.
 - Wenn Sie BD PICC verwenden, stellen Sie sicher, dass dies in Einklang mit den BD-Gebrauchsanweisungen für Einführtiefe und -sicherung, einschließlich des Einsetzens bis zur Nullmarkierung, statt findet. Setzen Sie den PICC so nah wie möglich an der Null-Zentimeter-Markierung ein (Position B in Abbildung 2). Dadurch kann der knickfeste, konische Bereich genutzt werden, was mit geringeren Raten Katheterleckagen verbunden ist.
 - Wählen Sie Geräte zur Fixierung aus, die konsistent mit dem BD PICC IFU verwendet werden können.

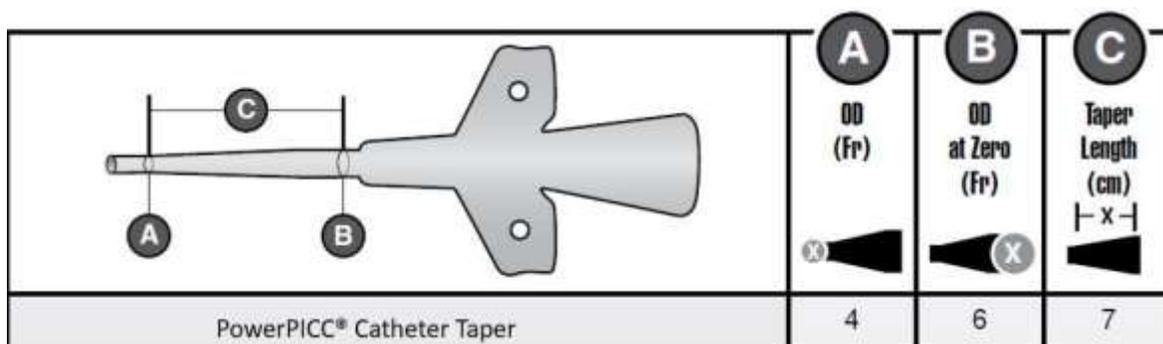


Abbildung 2: Bild des PowerPICC-Taper-Bereichs

Klinisches Risiko

Die Risiken, die mit Leckagen auf Grund von Materialermüdung verbunden sind, 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-Leitung und andere Behandlungen, die vom Leistungsträger als angemessen erachtet werden.

Patienten und Anwender sollten bei PICCs auf Anzeichen oder Symptome achten, die mit einer Katheterfraktur übereinstimmen könnten. Diese Anzeichen und Symptome können sich unter anderem manifestieren als: Schmerzen bei der Infusion, Schwellung des Arms, die nicht mit TVT



zusammenhängen, unmögliche Blutentnahme, und Austritt von Infusat um die Einstichstelle. Es obliegt Ihrer klinischen Expertise, ob eine Explantation des Geräts erforderlich ist. Alle Geräte, die an Ort und Stelle verbleiben, sollten weiterhin überwacht werden und auf die oben genannten Anzeichen und Symptome geachtet werden. Wird eine Katheterfraktur festgestellt, sollte der PICC so schnell wie medizinisch möglich für den Patienten entfernt werden.

Ab Juni 2023 wurde eine Zunahme von Leckagen auf Grund von Materialermüdung festgestellt. Von Juni 2023 bis März 2025 lag die weltweite Reklamationsrate für diese Leckagen bei 0,065 %. Alle Beschwerden wurden auf regulatorische Meldepflicht geprüft und gegebenenfalls Meldungen erstellt.

Klinisches Vorgehen

Berücksichtigen Sie bei Entscheidungen den genauen Therapiebedarf des Patienten, alternative Zugangsoptionen sowie die Risiken und Vorteile einer fortgesetzten Anwendung der Katheter. BD empfiehlt nicht, das Produkt in-situ aus zurückgerufenen Chargen zu explantieren, es sei denn, es besteht der Verdacht auf eine Beschädigung des Katheters, wie unten beschrieben:

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. Stellen Sie bei der Verwendung von BD PICCs sicher, dass die Praxis mit der BD-Gebrauchsanweisung für Einführtiefe und -sicherung, einschließlich des Einführens bis zur Nullmarkierung, übereinstimmt. Wenn die Gebrauchsanweisung für eine Sicherungsvorrichtung der Gebrauchsanweisung für die BD PICC widerspricht, befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für die PICCs von BD.

Maßnahmen bei Verdacht auf einen Katheterschaden :

1. Brechen Sie sofort jede Infusion ab, 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 aufweist, sollte der Katheter entfernt und ein alternativer Zugangsweg eröffnet werden.

Maßnahme von BD:

- BD hat zusätzliche Kontrollen rund um MFI implementiert, die ein höheres Maß an Produktsicherheit gewährleisten.

BD-Aktionen

- BD ruft weitere nicht abgelaufene Chargen von 4Fr Single Lumen PowerPICC, sowohl SOLO- als auch Nicht-SOLO-Versionen, wie in Anhang 1 beschrieben, zurück.
- BD benachrichtigt die Benutzer, um sicherzustellen, dass die Praxis in Bezug auf Einführtiefe und -sicherheit mit der BD-Gebrauchsanweisung (IFU) übereinstimmt.



- BD stellt einen Produktersatz oder eine Gutschrift für alle zerstörten Produkte zur Verfügung.

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 16. Juni 2025 keinen Lagerbestand mehr in Ihrer Einrichtung haben.**
- Verteilen Sie diese Mitteilung an alle, die in Ihrem Unternehmen oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Produkte übertragen wurden, informiert sein müssen.
- 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 Verteilung aller ungenutzten betroffenen Chargennummern von **4Fr Single Lumen PowerPICC ein.**
- Identifizieren, stellen unter Quarantäne und notieren Sie sich die Chargennummern und vernichten Sie dann alle nicht verteilten 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 16. Juni zum Abgleich an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es zurück, nachdem Sie Ihre Abstimmungsaktivitäten 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 Ersatz 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 verursachen kann, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD geholfen haben, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Aufrichtig

Kinga Stolinska
Direktor, Post-Market-Qualität
EMEA-Qualität



Formular für Kundenantworten - MDS-24-5154-C
4Fr Single Lumen PowerPICC (SOLO- und Nicht-SOLO-Versionen)
REF: Siehe Anlage 1 Losnummern: Siehe Anlage 1

Senden Sie dieses Formular so bald wie möglich oder [spätestens bis zum](#) 16. Juni 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 **Anhang 1 aufgelistet, mehr** in unserer Einrichtung. Das betroffene Produkt 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, wie in **Anhang 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 Ersatzprodukt wird erst nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versendet*).

SCHIRI:	Chargennummer(n):	Zerstörte Einheiten <i>(Menge unten einfügen)</i>

Name des Kontos/der Organisation:	
Abteilung <i>(falls zutreffend):</i>	
Adresse:	
PLZ:	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 erhalten haben, senden Sie bitte das ausgefüllte Formular zum Abgleich an diese Organisation zurück.*