

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ– MDS-24-5154**Cathéters PowerPICC 4Fr simple lumière (SOLO et non-SOLO)**

REF : Voir l'annexe 1 **Numéros de lot :** Tous les numéros de lot sont en cours de péremption

Type d'action: Avis consultatif

A l'attention : Le personnel soignant impliqué dans la mise en place des dispositifs vasculaires centraux, y compris, mais sans s'y limiter : anesthésistes, anesthésistes-réanimateurs, radiologistes interventionnels, spécialistes et équipes d'accès vasculaire, gestionnaires de risques, directeurs des achats

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

Cher client,

BD émet un **avis de sécurité** sur le terrain pour tous les numéros de lot non expirés de **cathéters PowerPICC 4Fr simple lumière** versions SOLO et non-SOLO énumérés à l'annexe 1. D'après nos registres de distribution, votre établissement a peut-être reçu ce produit.

Description du problème

BD publie un avis consultatif de sécurité sur le terrain, afin d'informer les clients d'une augmentation observée des signalements de clients dans certains pays concernant des fuites pendant la perfusion. Ces fuites sont principalement caractérisées par une fissure transversale/circonférentielle dans le corps du cathéter PowerPICC 4Fr simple lumière (Figure 1), versions SOLO et non-SOLO. Le taux d'occurrence au cours de l'année écoulée est d'environ 0,038 % à l'échelle mondiale et aurait été observé après l'implantation à une durée médiane d'implantation de cathéter de 44 jours (minimum 4 jours, maximum 361 jours).

L'objectif de cet avis est d'informer les clients de l'enquête de BD, liée à l'augmentation signalée des fuites, de fournir des recommandations cliniques sur les dommages présumés aux cathéters et l'utilisation des dispositifs et de proposer des dispositifs alternatifs.



Figure 1 : Exemple de fissure transversale/circonférentielle dans le corps du cathéter

BD a mené une enquête pour identifier la ou les causes profondes de l'augmentation des problèmes signalés dans certains pays. À ce jour, l'enquête de BD n'a révélé aucun problème lié aux activités de



fabrication/chaîne d'approvisionnement, et les produits répondent à toutes les spécifications et à tous les critères de commercialisation établis. À l'heure actuelle, rien n'indique que l'augmentation des réclamations soit liée aux processus de fabrication de cathéters, aux processus d'extrusion de tubes de cathéters, aux matières premières, à l'emballage, au transport ou aux processus de stérilisation.

BD continue d'étudier le matériau du produit et les processus de fabrication. De plus, BD mène d'autres enquêtes sur les dispositifs de fixation externes utilisés avec le produit, les pratiques cliniques, les populations de patients, les schémas thérapeutiques, les perfusions et les durées d'implantation, entre autres aspects.

Risque clinique

BD a observé une augmentation du taux de réclamations pour fuites dans certains pays.

BD a reçu des rapports faisant état des préjudices suivants liés à ces fuites : extravasation, infiltration, interruption du traitement, embolie à corps étranger, œdème, insatisfaction de la clientèle, saignement et douleur. Ces préjudices peuvent être dus aux dommages causés au cathéter.

D'autres préjudices potentiels peuvent inclure, mais sans s'y limiter : l'infection, la phlébite et l'embolie gazeuse.

Le besoin du dispositif médical doit être déterminé par un médecin qualifié, et son utilisation et son entretien doivent être conformes aux spécifications du produit et aux instructions d'utilisation.

Il n'est pas nécessaire de retirer un dispositif implanté, sauf si l'on soupçonne le cathéter d'être endommagé.

S'il y a des signes et des symptômes tels qu'une augmentation de la circonférence des extrémités, une fuite de perfusion, des plaintes de douleur par des patients, etc., des dommages du cathéter peuvent être suspectés et doivent être évalués plus en détail par un professionnel de la santé.

Les clients ne sont pas tenus de retourner les dispositifs à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux directives de l'IFU et du présent avis de sécurité.

Mesures à prendre en cas de suspicion d'endommagement du cathéter

1. Arrêtez immédiatement toute perfusion.
2. Conformément à la pratique clinique courante, s'il y a suspicion d'un pli ou d'un autre problème interne avec le cathéter, envisagez une imagerie, le cas échéant, pour évaluer l'état et l'emplacement du cathéter. Éliminez d'autres problèmes, tels que l'occlusion du cathéter, qui peuvent présenter des symptômes similaires (par exemple, une lenteur ou une incapacité à rincer et/ou à aspirer du sang, des alarmes fréquentes de la pompe à perfusion).
3. S'il est confirmé que le cathéter est endommagé, retirez et remplacez le dispositif par le dispositif d'accès vasculaire approprié, au besoin pour le patient.
4. Signalez-le en tant que réclamation de matériovigilance selon votre processus habituel.

Actions cliniques de l'utilisateur

1. Référez-vous au mode d'emploi du produit et respectez toutes les contre-indications, avertissements, mises en garde, précautions et instructions fournis par le fabricant pour toutes les perfusions, y compris les produits de contraste.
2. Le praticien peut également envisager les produits de remplacement suivants dans le tableau ci-dessous. Reportez-vous à **l'annexe 1** pour les codes de produits concernés et à **l'annexe 2** pour la disponibilité par pays des alternatives proposées. Pour plus d'informations et de conseils cliniques, veuillez contacter votre représentant clinique/médical local.

Les PICCs actuels concernés par l'avis de sécurité

Description du produit	Taille et diamètre extérieur (mm)	Cône inversé proximal	Longueur (cm)	Nombre de lumens	Soupape ?	Puissance injectable/ (Taux d'injection de puissance)	Matériel
4Fr Simple lumière PowerPICC SOLO	4Fr (1.44)	Oui	55	1	Oui	Oui (5 mL/s)	Polyuréthane
4Fr Simple lumière PowerPICC	4Fr (1.44)	Oui	55	1	Non	Oui (5 mL/s)	Polyuréthane

Tableau 1 : Résumé des principales caractéristiques des PICCs concernés

Alternatives aux PICC concernés par l'avis de sécurité

Description du produit	Taille et diamètre extérieur (mm)	Cône inversé proximal	Longueur (cm)	Nombre de lumens	Soupape ?	Puissance injectable/ (Taux d'injection de puissance)	Matériel	Sherlock 3 CG TCS Option ?
<u>5 Fr Power Groshong simple lumière</u>	<u>5Fr (1.71)</u>	Oui	<u>40</u>	<u>1</u>	<u>Oui</u>	<u>Oui (4 mL/s)</u>	<u>Silicone</u>	<u>Oui</u>
<u>4 Fr Groshong NXT</u>	<u>4Fr (1.40)</u>	Non	<u>60</u>	<u>1</u>	<u>Oui</u>	<u>Non (NA)</u>	<u>Silicone</u>	<u>Oui</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	Oui	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Oui</u>	<u>Oui (5 mL/s)</u>	<u>Polyuréthane</u>	<u>Oui</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	Oui	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Oui</u>	<u>Oui (5 mL/s)</u>	<u>Polyuréthane</u>	<u>Oui</u>
<u>5 Fr POWERPICC SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	Oui	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Non</u>	<u>Oui (5 ml/s)</u>	<u>Polyuréthane</u>	<u>Oui</u>
<u>5 Fr POWERPICC DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	Oui	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Non</u>	<u>Oui (5 ml/s)</u>	<u>Polyuréthane</u>	<u>Oui</u>

Tableau 2 : Résumé des principales caractéristiques des PICCs alternatifs



Actions de BD :

BD continuera d'enquêter sur ce problème et prendra des mesures supplémentaires si nécessaire.

Actions du client :

- Examinez les informations de l'**annexe 1** pour déterminer si les cathéters PowerPICC 4 Fr simple lumière (versions SOLO et non-SOLO) en votre possession sont répertoriés.
- Faites circuler cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où le produit potentiellement concerné a été transféré.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que matériovigilance conformément à votre processus habituel.
- Les clients ne sont pas tenus de retourner les dispositifs à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions du fabricant et du présent avis de sécurité, mais si vous souhaitez discuter du remplacement des dispositifs par d'autres dispositifs, veuillez contacter votre représentant BD local.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le 28 novembre 2024.**

Actions du distributeur:

- Passez en revue l'information contenue dans l'**annexe 1** et indiquez les établissements où vous avez distribué les produits concernés et avisez-les immédiatement de cet avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et de renvoyer le formulaire de réponse client à votre organisation à des fins de rapprochement avant le **28 novembre 2024.**
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez le signaler en tant que matériovigilance conformément à votre processus habituel.

	Utilisateur final avec inventaire	Utilisateur final avec un stock ZÉRO	Où envoyer le formulaire dûment rempli
Acheté directement auprès de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez le formulaire dans son intégralité et assurez-vous que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis pour vos dossiers	Retournez le formulaire à votre distributeur/tiers



Personne-ressource de référence

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant BD local ou le bureau BD local.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces mesures.

BD s'engage à *Faire progresser le monde de la santé*[™]. Nos objectifs principaux sont la sécurité des patients et des utilisateurs et la fourniture de produits de qualité. Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions d'avance d'aider BD à résoudre cette affaire le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Sincèrement,

Kinga Stolinska
Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA



Formulaire de réponse du client – MDS-24-5154

Cathéters PowerPICC 4Fr simple lumière (SOLO et non-SOLO)

REF : Voir l'annexe 1 **Numéros de lot** : Tous les numéros de lot sont en cours de péremption

Retournez à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 28 novembre 2024.**

En signant ci-dessous, vous confirmez que cet avis de sécurité a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre comme requis.

Nom du compte/de l'établissement :	
Ministère (le cas échéant) :	
Adresse:	
Code postal:	Ville:
Nom de la personne-ressource :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone de la personne-ressource :	Adresse e-mail de contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (s'il n'est pas directement de BD)*	
Signature:	Date:

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur/tiers, veuillez renvoyer votre formulaire rempli à cette organisation à des fins de rapprochement.*



Annexe 1 – Codes de produits touchés

SRN du fabricant : US-MF-000017720

Description du produit	Code produit (Ref)	UDI	Taille et diamètre extérieur (mm)	Longueur (cm)	Nombre de lumens	Soupape ?	Puissance injectable/ (Taux d'injection de puissance)	Matériel	Sherlock 3 CG TCS
4Fr Simple lumière PowerPICC SOLO	2194108	00889989030587	4Fr (1.44)	55	1	Oui	Oui (5 mL/s)	Polyuréthane	Oui
	CK000375	00801741102660							Oui
	6194118	00801741139055							Non
	6194335	00801741139062							Non
	6194355	00801741139079							Non
	6194108	00801741139048							Non
4Fr Simple lumière PowerPICC	CK000388	00801741102790	4Fr (1.44)	55	1	Non	Oui (5 mL/s)	Polyuréthane	Oui
	2174108	00801741138966							Oui
	6174108	00801741139000							Non
	6174118	00801741139017							Non
	6174355	00801741139031							Non
	22184118	00801741121579							Oui
	6174335	00801741139024							Non

Annexe 2 – Alternatives proposées aux PICCs concernés par pays

REF	CK000517	CK000516	2195108	22195118	2295108	CK000377	22295118	22295208F	22295118F	2175108	22185118	2275108	22285118	CK000390	22275208F
	POWERGROSHONG 5 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	GROSHONG NXT CLEARVUE 4 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG FULL TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG FULL TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR SL 3CG FULL TRAY	POWERPICC 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG FULL TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×