



den 11 mars 2025

**BRÅDSKANDE: SÄKERHETSMEDDELANDE PÅ  
FÄLTET – MDS-24-5154-B**

**4Fr PowerPICC med enkel lumen (SOLO och icke-SOLO-versioner)**

**REF: Se bilaga 1 Lot nummer: Se bilaga 1**

**Typ av åtgärd: Återkallning av produkt**

**Obs:**

Klinisk personal som är involverad i inläggning av centrala venkatetar inklusive men inte begränsat till: Narkosläkare, intensivister, interventionell radiologi, vaskulära accessteam, kvalitetsansvariga, inköpschefer

**Detta brev innehåller viktig information som kräver din omedelbara uppmärksamhet.**

Kära kund,

I oktober 2024 utfärdade BD ett rådgivande säkerhetsmeddelande på fältet gällande kvarvarande hållbarhetstid Lot nummer av 4Fr PowerPICC-katetrar med enkellumen (SOLO- och icke-SOLO-versioner) för att informera kunderna om en observerad ökning av läckage pga utmattning i materialet (figur 1) på 4Fr enkel lumen PowerPICC-katetrar i specifika geografiska områden.

BD genomför nu en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden för att ta bort specifika Lot av **4Fr PowerPICC-katetrar med en lumen** och som listas i bilaga 1.

**OBS:** Om du inte påverkas av att de specifika Lot numren som ska tas bort enligt bilaga 1, innehåller detta fältsäkerhetsmeddelande viktig information och åtgärder för alla kunder som använder 4Fr Single-Lumen PowerPICC-katetrar.

**Beskrivning av problemet**

BD har genomfört en omfattande undersökning och har identifierat att tre Lot resin (harts) som användes för att extrudera materialet där vår leverantör överskred specifikation för en materialegenskap som kallas Melt Flow Index (MFI). BD:s undersökning har visat att högre MFI kan leda till ökat materialutmattning och läggage. Alla extruderade katetrar uppfyller BD-specifikationerna för dimensioner och mekaniska egenskaper. BD tar dock bort alla produkter från marknaden som extruderades med resin (harts) och som överskred leverantörens specifikation.

Även om ökningen av klagomål är begränsad till specifika geografiska områden, har produkten med högre MFI distribuerats över hela världen, därför tas alla berörda Lot nummer bort från den globala marknaden.



Figur 1: Exempel på tvärgående/perifer spricka i kateterkroppen

**BD har identifierat ytterligare två bidragande faktorer till ökningen av materialutmattningen och läckaget som ses på 4Fr Single Lumen PowerPICC i vissa geografiska områden. Varje faktor måste kontrolleras för att minimera felen.**

### Fästanordning:

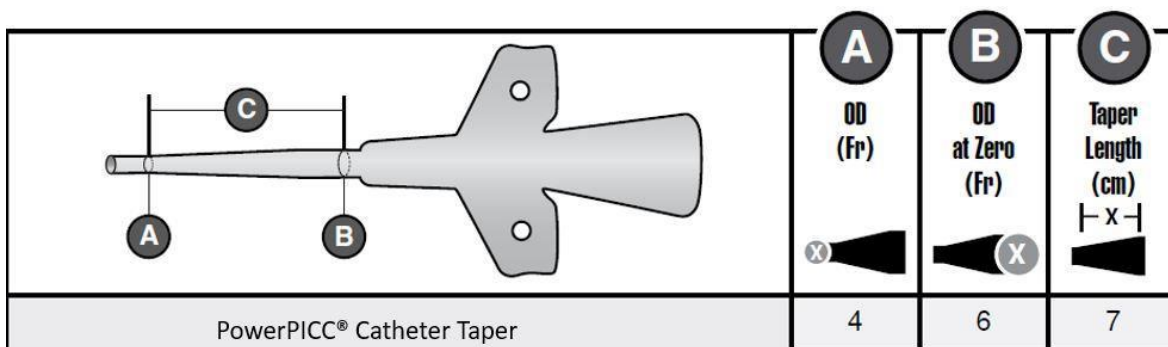
Efter teknisk analys och analys av returnerade läckande katetrar har BD kommit fram till att användning av fästanordning av typ kompressionssäkring riskerar att skada katetern och orsaka läckage. Ett större antal klagomål har rapporterats från avdelningar och regioner som använder fästanordning av typ kompressionssäkring. BD lyfter fram följande för att minska felen:

- BD rekommenderar starkt att man använder självhäftande fixeringssystem (t.ex. Statlock) istället för "kompressionsliknande" fästanordning"
- Fästanordningssystemet bör ha lämplig storlek för kateterns diameter i det koniska området.

### Inläggning av kateter och byte av förband:

BD PICC:s har en konisk form som gör att katetern ökar i diameter mot 0-markeringen.

- Att helt lägga in PICC katetern så nära nollmarkeringen som möjligt (position B i figur 2), inklusive den knickbeständig koniska formen nära införingsstället, är förknippat med lägre läckagefrekvens. För att välja rätt storlek på fästanordning av typ kompressionssäkring se figur 2, som visar att för 4 Fr PICC kommer storleken att vara mellan 4 och 6 Fr, beroende på fästanordningens position i förhållande till den koniska delen.



Figur 2: Bild av PowerPICC:s avsmalnande område

- Observera att användning av J-loop-teknik när du placerar och fixerar katetern förhindrar att den förs in till 0-markeringen och att det knickbeständiga, koniska området används vid insättningsstället. Se figur 3 för en bild av J-loopen. Avstå om möjligt från att använda denna teknik.



Figur 3: Bild av J-loopen

### **Klinisk risk**

Det aktuella problemet är att det har förekommit ett ökat antal klagomål relaterade till PICC-frakturer och brott när det gäller 4Fr enkellumen PowerPICC och PowerPICC solo. De risker som är förknippade med detta problem är följande: infiltration, extravasering, obehag, flebit, blödning, luftemboli, emboli pga främmande material, infektion och avbruten behandling.

Riskerna som beskrivs ovan kan bli föremål för medicinska ingrepp såsom avlägsnande av främmande material, byte av PICC och andra lämpliga åtgärder vid behov.

Patienter och användare bör vara uppmärksamma på sin PICC kateter och eventuella tecken eller symtom som kan överensstämma med kateterfraktur eller kateterbrott. Dessa tecken och symtom kan visa sig på olika sätt och är inte endast begränsade till: smärta vid infusion, svullnad i armen som inte är relaterad till DVT, oförmåga att aspirera blod och läckage av vätska runt insättningsstället. Använd klinisk bedömning för att avgöra om det är nödvändigt att avlägsna produkten och alla kvarliggande katetrar bör fortsätta att övervakas med aktuell god klinisk praxis, med hänsyn till de tecken och symtom som nämns ovan. Om en fraktur eller ett brott upptäcks ska PICC katetern avlägsnas så snart det är medicinskt möjligt för patienten.

Från juni 2023, när BD började se en ökning av reklamationer till och med december 2024, är den globala reklameringsfrekvensen för läckage kopplade till materialutmattnings 0,058 %. Alla reklamationer har bedömts med avseende på regulatorisk rapportering och rapporter har gjorts, i förekommande fall.



### **Åtgärder för kliniker:**

BD rekommenderar inte att inlagd kateter från påverkad Lot nummer avlägsnas (inklusive de som återkallas). Överväg patientens behov av infart, alternativa möjlighet och riskerna och fördelarna med fortsatt användning av kateter. Följande ytterligare råd rekommenderas

### **Åtgärder vid misstanke om kateterskada :**

1. Undersök noggrant den synliga delen av katetern för att bedöma om det finns några tecken på skada på katetern.
2. Övervaka patienten noga för tecken och symtom på kateterskada, såsom ökad omkrets i extremiteterna, läckage av läkemedel eller rapporter om smärta.
3. Om du använder en fästianordning av typ kompressionssäkring överväg att byta ut den mot en fixering med självhäftande baksida för att minska risken för utmattning av materialet. Se till att fästianordning av typ kompressionssäkring är lämplig storlek för att anpassa sig till kateterns koniska form.
4. Se till att katetern är korrekt placerad, med den knickbeständiga, koniska delen vid införingsstället, för att minimera risken för läckage. Observera att om kateterns koniska del ligger utanför insticksstället skall den inte matas in. Var medveten om att om du inte använder denna del av katetern så kan det öka risken för läckage. Överväg om katetern skall fortsätta användas eller om den skall bytas ut.

### **Åtgärder vid misstanke om kateterskada :**

1. Avbryt omedelbart infusionen vid misstanke om kateterskada.
2. Följ ditt sjukhus protokoll för katetrar med misstänkt skada.
3. Om det bekräftas att katetern har en fraktur eller ett brott ska katetern tas bort och en alternativ infart ska anläggas.

### **Åtgärder från BD**

- BD tar bort alla Lot nummer av 4Fr Single Lumen PowerPICC som överstiger leverantörens specifikation för MFI.
  - BD meddelar användarna att självhäftande fixering rekommenderas.
  - BD meddelar användarna att om de använder fästianordning av typ kompressionssäkring måste de ha en lämplig storlek för att rymma den koniska formen.
  - BD uppmanar kunderna att vid inläggning föra in katetern så nära 0-strecket som möjligt, enligt bruksanvisningen.
- 
- BD har uppdaterat produktens bruksanvisning med försiktighetsåtgärder relaterade till användningen av fästianordning av typ kompressionssäkring runt den koniska formen av PICC katetern.
  - BD kommer att tillhandahålla ersättning eller kredit för alla förstörda produkter.
  - BD kommer att fortsätta undersöka problemet och kommer att följa upp med eventuella ytterligare åtgärder.



### Kundernas åtgärder:

- Upphöra med användningen av alla oanvända påverkade Lot nummer av **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identifiera och sätt i karantän alla oanvända drabbade Lot nummer av **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Anteckna Lot numren och förstör omedelbart alla oanvända drabbade enheter.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret **även om du inte längre har något lager kvar i din anläggning senast den 11 april 2025**.
- Sprid detta meddelande till alla berörda inom din organisation eller till någon organisation dit de potentiellt berörda produkterna har överförts.
- Rapportera alla relaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och vid behov till den nationella behöriga myndigheten, eftersom detta ger viktig feedback.

### Distributörens åtgärder:

- Upphöra med distributionen av alla oanvända berörda Lot nummer av **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identifiera, sätta i karantän, anteckna Lot nummer och förstör sedan alla odistribuerade drabbade Lot nummer av **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identifiera de enheter dit du har distribuerat den berörda produkten och meddela dem omedelbart om detta meddelande.
  - Låt dina kunder fylla i och skicka tillbaka formuläret Kundsvär till din organisation för avstämning senast den **11 april 2025**.
- Fyll i och skicka tillbaka kundsvarsformuläret när du har slutfört dina avstämningsaktiviteter.
- Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och vid behov till den nationella behöriga myndigheten, eftersom detta ger viktig feedback.

	<b>Slutanvändare med inventering</b>	<b>Slutanvändare med NOLL inventering</b>	<b>Vart ska jag skicka det ifyllda formuläret?</b>
Köpt <b>direkt</b> från BD	Fyll i formuläret i sin helhet  Vid mottagandet kommer BD att behandla svaret och du kommer att få <b>ersättning</b> för oanvänd produkt	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inget lager"	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>
Köpt från en <b>distributör/3:e part</b>	Fyll i alla fält i formuläret och kontakta din distributör för att ordna med <b>ersättningar</b>	Fyll i formuläret och markera rutan som anger "inget lager"	Returnera blanketten till din distributör



### **Kontakta representantperson**

Om du har några frågor om detta, vänligen kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret.

Vi bekräftar att berörda tillsynsmyndigheter har informerats om dessa åtgärder.

BD har åtagit sig att *advancing the world of health*<sup>™</sup>. Våra främsta mål är patientsäkerhet och användarsäkerhet och att förse dig med kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för de besvär som denna situation kan orsaka dig och tackar på förhand för att du hjälper BD att lösa problemet så snabbt och effektivt som möjligt.

Vänliga hälsningar

Kinga Stolinska

Director, Post Market Quality  
EMEA Quality



## Formulär för kundsvår - MDS-24-5154-B

4Fr PowerPICC med enkel lumen (SOLO och icke-SOLO-versioner)

REF: Se bilaga 1 Lot nummer: Se bilaga 1

Återkoppla till [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) så snart som möjligt eller **senast den 11 april 2025**.

**Jag bekräftar att detta säkerhetsmeddelande har lästs, förstås och att alla rekommenderade åtgärder har implementerats efter behov.**

*Kryssa i lämplig ruta nedan*

Det gör vi inte har någon av de berörda produkterna som anges i **Tillägg 1** i vår anläggning. Berörd produkt har använts.

**Alla produkter som inte är tillgängliga för destruktion kommer att betraktas som reserverade på din plats och därför fysiskt otillgängliga om inte annat anges.**

### ELLER

Vi har följande enheter av den berörda produkten som listas i **Tillägg 1** i vår ägo och jag bekräftar att enheterna har förstörts (*Vänligen fyll i tabellen nedan med Lot nummer och antal enheter som förstörts. Ersättning Produkten kommer endast att skickas när detta formulär har fyllts i och returnerats*).

REF:	Lot nummer:	Enheter förstörda (ange antal nedan)

<b>Konto-/organisationsnamn:</b>	
<b>Avdelning</b> (om tillämpligt):	
<b>Adress:</b>	
<b>Postnummer:</b>	<b>Stad:</b>
<b>Kontakt Namn:</b>	
<b>Yrke:</b>	
<b>Telefonnummer för kontakt:</b>	<b>E-postadress för kontakt:</b>
<b>Namn på din leverantör för den här produkten</b> (om det inte kommer direkt från BD)	
<b>Underskrift:</b>	<b>Datum:</b>

*Detta formulär måste returneras till BD innan denna åtgärd kan anses vara avslutad för ditt konto. \*Om du har vidarebefordrats detta säkerhetsmeddelande på fältet via en distributör/tredje part, vänligen returnera ditt ifyllda formulär till den organisationen för avstämning.*

## Bilaga 1 – Berörda produktkoder/Lot nummer

Tillverkarens SRN: US-MF-000017720

Produktnamn	REF	Lot nr.	UtgångsdatumDD- MMM-YYYY	UDI
4Fr Enkel lumen PowerPICC	2174108	REGV1296	31-mar-25	(01)00801741138966(17)250331(10)REGV1296
		REGX0239	31-mar-25	(01)00801741138966(17)250331(10)REGX0239
		REGT6082	31-maj-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-juli-25	(01)00801741138966(17)250731(10)REGV0410
		REGX0214	31-augusti-2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGX0214
		REGW3741	31-augusti-2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGW3741
		REGX0215	30-sep-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REGX0215
		REHN2402	30-sep-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REHN2402
		REHS1080	30-sep-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-nov-25	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ1010
		REGZ2094	30-nov-25	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ2094
		REGZ1023	30-nov-25	(01)00801741138966(17)251130(10)REGZ1023
REHN1419	den 31 december 2025	(01)00801741138966(17)251231(10)REHN1419		
REHP1751	31-jan-2026	(01)00801741138966(17)260131(10)REHP1751		
REHR1459	31-mar-26	(01)00801741138966(17)260331(10)REHR1459		
4Fr Enkel lumen PowerPICC	2194108	REHT2240	31-maj-25	(01)00889989030587(17)250531(10)REHT2240
		REHY2816	31-okt-25	(01)00889989030587(17)251031(10)REHY2816
4Fr Enkel lumen PowerPICC	6174108	REGV3345	31-juli-25	(01)00801741139000(17)250731(10)REGV3345
		REGX1802	30-sep-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX1802
		REGX2978	30-sep-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX2978
		REGX0250	30-sep-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	den 31 december 2025	(01)00801741139000(17)251231(10)REHR1412
		REHR1507	31-jan-2026	(01)00801741139000(17)260131(10)REHR1507
REHR0101	31-mar-26	(01)00801741139000(17)260331(10)REHR0101		
4Fr Enkel lumen PowerPICC	6174118	REGS2786	31-mar-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-juli-25	(01)00801741139017(17)250731(10)REGV1890
		REGW0829	31-augusti-2025	(01)00801741139017(17)250831(10)REGW0829
		REGX2261	30-sep-25	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX2261
		REGX1063	30-sep-25	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX1063
REGZ1416	31-okt-25	(01)00801741139017(17)251031(10)REGZ1416		





		REHR0058	den 31 december 2025	(01)00801741139017(17)251231(10)REHR0058
		REHS1902	30-april-2026	(01)00801741139017(17)260430(10)REHS1902
4Fr Enkel lumen PowerPICC	6174335	REGW3468	31-augusti-2025	(01)00801741139024(17)250831(10)REGW3468
		REGZ1452	30-nov-25	(01)00801741139024(17)251130(10)REGZ1452
		REHR1518	31-mar-26	(01)00801741139024(17)260331(10)REHR1518
		REHT3429	31-maj-26	(01)00801741139024(17)260531(10)REHT3429
4Fr Enkel 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-juli-26	(01)00801741139031(17)260731(10)REHR1446
		REHS1932	31-juli-26	(01)00801741139031(17)260731(10)REHS1932
4Fr Enkel lumen PowerPICC	6194355	REHU3309	30-jun-25	(01)00801741139079(17)250630(10)REHU3309
4Fr Enkel lumen PowerPICC	22184118	REGX1035	31-okt-25	(01)00801741121579(17)251031(10)REGX1035
		REGZ1436	30-nov-25	(01)00801741121579(17)251130(10)REGZ1436
		REGX2200	den 31 december 2025	(01)00801741121579(17)251231(10)REGX2200
		REHS1034	den 31 december 2025	(01)00801741121579(17)251231(10)REHS1034
4Fr Enkel lumen PowerPICC	CK000375	REHY0131	31-mar-25	(01)00801741102660(17)250331(10)REHY0131