

NYTT

BRÅDSKANDE: FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE –

PI-26-06013

Hickman™/Broviac™ centrala venösa katetrar

REF: Bilaga 1 Lotnummer: Bilaga 1

Typ av åtgärd: Produktborttagning

Meddelande berör: interventionell radiolog, kärlkirurger, klinisk personal, säkerhetsansvarig, biomedicinsk personal, inköpschefer

Detta brev innehåller viktig information som kräver din omedelbara uppmärksamhet.

Kära kund,

BD genomför en fältsäkerhetskorrigerande åtgärd för att ta bort specifika partier av **Hickman™/Broviac™ centrala venösa katetrar**. Enligt våra distributionsregister kan din organisation ha mottagit den drabbade produkten i bilaga 1. Produkten distribuerades mellan juli och november 2025.

Enhetstyp

Hickman™ och Broviac™ centralvenösa katetrar är tillverkade av särskilt formulerad och bearbetad silikon. Katetrarna är radiopaque med hon luer-låskopplingar och SureCuff Tissue Ingrowth Cuffs för fixering av katetrarna i en subkutan tunnel. Varje kateter tillhandahålls i ett dubbel sterilt paket.

Primärt kliniskt syfte för produktern

Hickman™ och Broviac™ centrala venösa katetrar är utformade för långsiktig vaskulär åtkomst och för användning hos patienter som saknar tillräcklig perifer venåtkomst. De finns i enkel-, dubbel- och trippel-lumen-katetrar. Alla Hickman™ och Broviac™ centrala venösa katetrar är utformade för administrering av intravenösa vätskor, blodprodukter, läkemedel och parenterala näringslösningar samt blodprovtagning.

Notera: Även om mindre lumen Broviac-katetrar™ har använts framgångsrikt för blodprovtagning, ökar deras små lumenstorlekar risken för koagulering.

Beskrivning av produktproblemet

BD har via interna inspektioner identifierat att förpackningen på vissa Hickman-kateter™- och Broviac-kateterkit™ kan ha skador på den yttre förpackningen, vilket potentiellt kan äventyra den sterila barriären. Denna produkt har en dubbelbricka förpackningsstruktur (yttre bricka och inre bricka). Den inre brickan, som innehåller katetern och tillbehören, förseglas inuti den yttre brickan tillsammans med bruksanvisningen. Steriliteten på den yttre ytan av den inre brickan och bruksanvisningen kan vara påverkad.



Bild 1: Färdiga produktens yttre förpackning

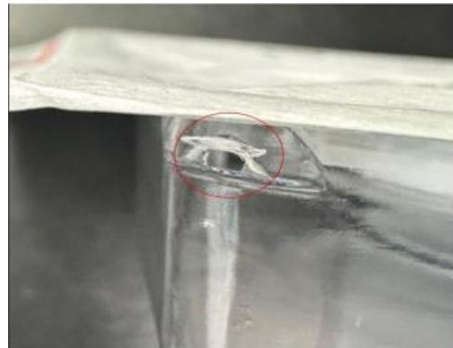


Bild 2: Exempel på defekten i steril barriär

Klinisk risk

Även om den inre brickan vanligtvis förblir intakt, kan ett yttre skada möjliggöra mikrobiell kontaminering under hantering, vilket skapar en potentiell infektionsrisk. Kontaminering kan orsaka lokal infektion på insättningsstället eller utveckling till kateterrelaterad blodomloppsinfektion. Behandlingen kräver ofta systemiska antibiotika och om det är kliniskt indicerat borttagning och utbyte av kateter. Allvarliga eller obehandlade fall kan leda till sepsis, sjukhusvistelse och avbrott i terapi.

Hittills har inga klagomål eller negativa händelser rapporterats globalt för detta problem.

Kliniska användaråtgärder

- Använd inte några av de drabbade katetrarna och kassera dem.
- Ta endast bort katetern från patienten om infektion misstänks eller om enheten inte längre är kliniskt nödvändig.
- Inspektera insticksstället dagligen för tecken på infektion.

BD-åtgärder:

1. BD undersöker detta problem och har identifierat att den troliga grundorsaken var kopplad till utrustningen som användes för att täta den yttre brickan. BD har genomfört utrustningskorrigeringar och kommer att vidta ytterligare åtgärder för att förhindra att detta produktproblem återkommer.
2. BD kommer att tillhandahålla ersättning när ett ifyllt kundvarsformulär mottags.

Hittills planerar BD inte att initiera ytterligare rådgivning eller information i en uppföljande FSN.

Kundhandlingar:

- Sluta använda alla oanvända drabbade **Hickman™/Broviac™ centrala venekatetrar**.
- Identifiera och sätt i karantän alla oanvända drabbade **Hickman™/Broviac™ centrala venekatetrar**.
- Notera lotnumren och förstör alla oanvända drabbade enheter.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret **även om du inte längre har något lager kvar i din anläggning senast den 5 februari 2026**.
- Denna anmälan måste vidarebefordras till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt påverkade enheterna har överförts.
- Vänligen håll dig medveten om detta meddelande och de efterföljande åtgärderna under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten i den korrigerande åtgärden.
- Vänligen rapportera alla incidenter relaterade till tillverkaren, distributören eller lokal representant, och den nationella behöriga myndigheten om det är lämpligt, eftersom detta ger viktig återkoppling.

Distributörens åtgärder:

- Sluta distribuera.
- Identifiera, sätt i karantän, notera lotnumren och kassera sedan alla odistribuerade drabbade **Hickman™/Broviac™ centrala venekatetrar**.
- Denna anmälan måste vidarebefordras till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt drabbade enheterna har överförts.
- Identifiera de anläggningar där du har distribuerat den drabbade produkten och meddela dem omedelbart om detta meddelande.
 - Låt dina kunder fylla i och returnera kundsvarsformuläret till din organisation för avstämning senast **den 5 februari 2026**.
 - Det finns inget krav på att lämna tillbaka dina kundsvarsformulär till BD, du bör förvara dem på din anläggning. Returnera endast ditt slutliga samlade svarsformulär.
- Fyll i och returnera kundsvarsformuläret efter att dina avstämningsaktiviteter är klara.
- Vänligen håll dig medveten om detta meddelande och de efterföljande åtgärderna under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten i den korrigerande åtgärden.
- Vänligen rapportera alla incidenter relaterade till tillverkaren, eller lokal representant, och den nationella behöriga myndigheten om det är lämpligt, eftersom detta ger viktig återkoppling.

	Slutanvändare med inventarie	Slutanvändare med NOLL lager	Vart man skickar ifyllt formulär
Köpt direkt från BD	Fyll i formuläret i sin helhet Vid mottagandet kommer BD att behandla svaret, och du kommer att få ersättning för oanvända produkter	Fyll i formuläret och kryssa i rutan som visar "ingen lager"	bdfieldactions@bd.com
Köpt från en distributör/tredje part	Fyll i alla fält på formuläret och kontakta din distributör för att ordna med ersättning	Fyll i formuläret och kryssa i rutan som visar "ingen lager"	Returnera formuläret till din distributör

Kontaktperson

14 januari 2026



Om du har några frågor om detta, vänligen kontakta din lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret eller mejla bdfieldactions@bd.com

Tillsynsmyndigheten i ditt land har informerats om denna kommunikation till kunderna.

BD är engagerat i *Advancing the world of health*™. Våra huvudsakliga mål är patientsäkerhet och användarsäkerhet samt att erbjuda dig kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för besväret som denna situation kan orsaka och tackar på förhand för att du hjälper BD att lösa detta så snabbt och effektivt som möjligt.

Vänliga hälsningar

Kinga Stolinska
Direktör, Post Market Quality
EMEA-kvalitet

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som anges i FSN och bekräftar att du har mottagit FSN.

Din organisations svar är beviset vi behöver för att följa utvecklingen av korrigerande åtgärder.

Kundsvarsformulär – PI-26-06013

Hickman™/Broviac™ centrala venösa katetrar

REF: Bilaga 1 Lotnummer: Bilaga 1

Återvänd till bdfieldactions@bd.com så snart som möjligt eller **senast den 5 februari 2026**.

- Jag bekräftar att detta fältsäkerhetsmeddelande har lästs, förståtts och att alla rekommenderade åtgärder har genomförts enligt behov.

Kryssa i rätt ruta nedan

☐ Vi har ingen av de berörda produkterna som anges i **Bilaga 1** i vår anläggning. Den drabbade produkten har använts.

Alla produkter som inte är tillgängliga för destruktion kommer att betraktas som deponerade på din plats och därmed fysiskt otillgängliga om inget annat anges.

ELLER

☐ Vi har följande enheter av den berörda produkten som listas i **Bilaga 1** i vår ägo och jag bekräftar att enheterna har förstörts (*Vänligen fyll i tabellen nedan med lotnummer och antal förstörda enheter. Ersättning produkten kommer endast att skickas när detta formulär är ifyllt och returnerat*).

REF:	Lotnummer:	Förstörda enheter (infoga antal nedan)

Konto-/organisationsnamn:	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Stad:
Kontaktnamn:	
Jobbtitel:	
Kontakttelefonnummer:	Kontakt e-postadress:
Namnet på din leverantör för denna produkt (om inte direkt från BD)	
Signatur:	Datum:

Detta formulär måste returneras till BD innan denna åtgärd kan anses vara avstängd för ditt konto. *Om du har fått detta Field Safety Notice vidarebefordrat via en distributör/tredje part, vänligen returnera ditt ifyllda formulär till den organisationen för avstämning.

Bilaga 1 - Påverkad produkt

Denna produktborttagning är begränsad till produktkoderna/lotnumren som anges nedan.

Tillverkarens SRN: US-MF-000017720

Produktkod (REF)	Produktnamn	Lotnummer	Utgångsdatum	UDI
0600310CE	Hickman 7 Fr Dual-Lumen CV Catheter, Cutdown Tray with SureCuff Tissue Ingrowth Cuff	HUKS0783	28-Apr-2030	(01)00801741051739(17)300428(10)HUKS0783
0600520CE	Broviac 4.2 Fr Single-Lumen CV Catheter Peel-Apart Introducer Kit with SureCuff Tissue Ingrowth Cuff	HUKS1468	28-May-2027	(01)00801741051807(17)270528(10)HUKS1468
0600540CE	Broviac 6.6 Fr Single-Lumen CV Catheter Peel-Apart Introducer Kit with SureCuff Tissue Ingrowth Cuff	HUKR0064	28-Apr-2029	(01)00801741051821(17)290428(10)HUKR0064
		HUKR0065	28-Jun-2029	(01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0065
		HUKR0067	28-Jun-2029	(01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0067
0600560CE	Hickman 9.6 Fr Single-Lumen CV Catheter, Peel-Apart Introducer Kit with SureCuff Tissue Ingrowth Cuff	HUKS0776	28-Aug-2029	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0776
		HUKS0816	28-Aug-2029	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0816
		HUKS1220	28-Sep-2029	(01)00801741051845(17)290928(10)HUKS1220
		HUKU0350	28-Jan-2030	(01)00801741051845(17)300128(10)HUKU0350
0600570CE	Hickman 7 Fr Dual-Lumen CV Catheter, Peel-Apart Introducer Kit with SureCuff Tissue Ingrowth Cuff	HUKR1344	28-Jun-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1344
		HUKR1346	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1346
		HUKR1347	28-Jun-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1347
		HUKR1356	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1356
		HUKR1363	28-Jun-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1363
		HUKR1367	28-Jun-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1367
		HUKU0242	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0242
		HUKU0247	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0247
		HUKU0253	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0253
		HUKU0266	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0266
		HUKU0280	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0280
		HUKU0312	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0312
		HUKU0344	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0344
		HUKU0354	28-Jan-2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0354
0600620CE	Hickman 12 Fr Dual-Lumen CV Catheter, Peel-Apart Introducer kit with SureCuff Tissue Ingrowth Cuff	HUJY0302	28-Oct-2029	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY0302
		HUJY1095	28-Oct-2029	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY1095
		HUJZ1332	28-Nov-2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1332



Produktkod (REF)	Produktnamn	Lottnummer	Utgångsdatum	UDI
0600620CE	Hickman 12 Fr Dual-Lumen CV Catheter, Peel-Apart Introducer kit with SureCuff Tissue Ingrowth Cuff	HUJZ1336	28-Nov-2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1336
		HUJZ1339	28-Nov-2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1339
		HUJZ1340	28-Nov-2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1340
		HUKR1349	28-Mar-2030	(01)00801741051913(17)300328(10)HUKR1349
		HUKS0784	28-Apr-2030	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS0784
		HUKS1217	28-Apr-2030	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS1217
		HUKU0351	28-Jun-2030	(01)00801741051913(17)300628(10)HUKU0351
0606560CE	Hickman 10 Fr Triple-Lumen CV Catheter, Peel-Apart Introducer Kit with SureCuff Tissue Ingrowth Cuff	HUKR1370	28-Aug-2029	(01)00801741052019(17)290828(10)HUKR1370
		HUKS1219	28-Sep-2029	(01)00801741052019(17)290928(10)HUKS1219
		HUKU0255	28-Jan-2030	(01)00801741052019(17)300128(10)HUKU0255