

30 de octubre de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD: – MDS-24-5154

Catéteres PowerPICC 4Fr una luz (SOLO y no-SOLO)

REF: Consulte el Apéndice 1 **Números de lote:** Todos los números de lote

Tipo de acción: Aviso

Atención: Personal clínico responsable de la inserción de dispositivos vasculares centrales de inserción periférica (PICC) entre otros: Anestesiastas, Intensivistas, Radiólogos Intervencionistas, Enfermeras especializadas en Acceso Vascular, Equipos de Acceso Vascular, Responsables de Vigilancia, responsables de compras.

Esta carta contiene información importante que debe tenerse en cuenta **de inmediato.**

Estimado cliente:

BD emite un aviso urgente de seguridad para todos los catéteres **PowerPICC 4Fr una luz (SOLO y no-SOLO)** indicados en el Apéndice 1. Según nuestros registros de distribución, su Centro ha recibido el producto afectado del Apéndice 1.

Descripción del problema

BD ha identificado un incremento de reclamaciones de clientes en ciertos países relacionados con fugas de líquido durante la infusión. Estas fugas se caracterizan principalmente por una fisura transversal/circunferencial en el tubo del catéter Power PICC 4 Fr Single-Lumen (Figura 1), en sus dos versiones SOLO y no-SOLO. La tasa de aparición durante el año pasado fue aproximadamente del 0,038% a nivel mundial y se informó que se observó después de la implantación, con una mediana de duración del implante del catéter de 44 días (mínimo 4 días, máximo 361 días).

La intención de este aviso de seguridad es informar a los clientes sobre la investigación de BD relacionada con el aumento de reclamaciones de fugas, brindar orientación clínica en caso de sospecha de daño al catéter y el uso de los dispositivos y dispositivos alternativos.



Figura 1: Ejemplo de fisura transversal/circunferencial en el tubo del catéter



BD ha realizado una investigación para identificar la causa/s raíz para el incremento de las fugas informadas en algunos países. Hasta la fecha, la investigación de BD no ha identificado ningún problema relacionado con el proceso de fabricación o transporte y los productos cumplen con todas las especificaciones y criterios de “puesta en mercado” establecidos. Actualmente, no hay indicios de que el aumento de reclamaciones de fugas esté relacionado con los procesos de fabricación de catéteres, procesos de extrusión de tubos de catéter, materias primas, embalaje, transporte o procesos de esterilización.

BD continúa investigando el material del producto y los procesos de fabricación. Además, BD está llevando a cabo más investigaciones sobre los dispositivos de sujeción externos utilizados con el producto, las prácticas clínicas, las poblaciones de pacientes, los regímenes de tratamiento, las infusiones y la duración de los implantes, entre otros aspectos.

Riesgo Clínico

BD ha identificado un incremento del número de reclamaciones relacionadas con las fugas de líquido en algunos países.

BD ha sido informado de los siguientes daños ocurridos relacionados con estas fugas: extravasación, infiltración, interrupción del tratamiento, embolismo de cuerpo extraño, edema, insatisfacción del cliente, sangrado y dolor. Estos daños pueden haber ocurrido debido al daño del catéter.

Otros daños potenciales pueden incluir, entre otros: infección, flebitis y embolismo gaseoso.

La necesidad del dispositivo debe ser determinada por personal médico cualificado, y su uso y mantenimiento deben seguir las especificaciones del producto y las Instrucciones de uso.

No es necesario retirar ningún dispositivo implantado, a menos que se sospeche que el catéter está dañado

Si hay signos y síntomas como aumento de la circunferencia de las extremidades, fuga de infusión, informes de dolor del paciente, etc., se puede sospechar daño del catéter y un profesional médico debe evaluarlo más a fondo.

No es necesario que los clientes devuelvan ningún dispositivo a BD. Estos productos se pueden seguir utilizando de acuerdo las recomendaciones de las Instrucciones de Uso (IFU) y este aviso de seguridad.

Acciones que debe emprender si se sospecha de daño en el catéter

1. PARE inmediatamente todas las infusiones.
2. Según la práctica clínica común, si se sospecha que el catéter está acodado u otro problema interno, considere realizar imágenes, según corresponda, para evaluar el estado y la ubicación del catéter. Descarte otros problemas, como la oclusión del catéter, que pueden presentarse con síntomas similares (p. ej., lentitud o incapacidad para lavar y/o aspirar sangre, alarmas frecuentes de la bomba de infusión).
3. Si se confirma que el catéter está dañado, retire y reemplace el dispositivo con el tipo de acceso adecuado, según sea necesario para el paciente.
4. Notifíquelo como reclamación, según el procedimiento habitual.

Acciones que debe emprender el usuario clínico

1. BD recomienda seguir las Instrucciones de Uso del producto y adherirse a todas las contraindicaciones, advertencias e instrucciones proporcionadas por el fabricante para todas las infusiones, incluidas los medios de contraste.
2. Es posible que el profesional también desee considerar los siguientes productos alternativos en la siguiente tabla. Consulte el **Apéndice 1** para conocer los códigos de productos afectados y el **Apéndice 2** para conocer la disponibilidad en países específicos. Para obtener más información y asesoramiento clínicos, comuníquese con su representante clínico/médico local.

PICC actuales afectados por el aviso de seguridad

Descripción del producto	Tamaño & OD (mm)	Conificado inverso proximal	Longitud (cm)	Número de luces	Valvulado	Alto flujo/presión (Flujo Alta Presión)	Material
4Fr Single-Lumen PowerPICC SOLO	4Fr (1.44)	Si	55	1	Si	Si (5 mL/s)	Poliuretano
4Fr Single-Lumen PowerPICC	4Fr (1.44)	Si	55	1	No	Si (5 mL/s)	Poliuretano

Tabla 1: Resumen de las principales características de los PICC afectados

Opciones alternativas de los catéteres PICC

Descripción del producto	Tamaño & OD (mm)	Conificado inverso proximal	Longitud (cm)	Número de luces	Valvulado	Alto flujo/presión (Flujo alta Presión)	Material	Sherlock 3 CG TCS ¿Opcional?
<u>5 Fr POWER Groshong</u>	<u>5Fr (1.71)</u>	<u>Si</u>	<u>40</u>	<u>1</u>	<u>Si</u>	<u>Si (4 mL/s)</u>	<u>Silicona</u>	<u>Si</u>
<u>4 Fr Groshong NXT</u>	<u>4Fr (1.40)</u>	<u>No</u>	<u>60</u>	<u>1</u>	<u>Si</u>	<u>No (NA)</u>	<u>Silicona</u>	<u>Si</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	<u>Si</u>	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Si</u>	<u>Si (5 mL/s)</u>	Poliuretano	<u>Si</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	<u>Si</u>	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Si</u>	<u>Si (5 mL/s)</u>	Poliuretano	<u>Si</u>
<u>5 Fr POWERPICC SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	<u>Si</u>	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>No</u>	<u>Si (5mL/s)</u>	Poliuretano	<u>Si</u>
<u>5 Fr POWERPICC DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	<u>Si</u>	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>No</u>	<u>Si (5mL/s)</u>	Poliuretano	<u>Si</u>

Tabla 2: Resumen de las principales características de los PICC alternativos



Acciones emprendidas por BD:

BD continuará investigando este problema y tomaremos medidas adicionales si es necesario.

Acciones que debe emprender el cliente:

- Revisar la información del **Apéndice 1** y determinar si los dispositivos que tiene en su poder están afectados.
- Compartir este aviso con todas las personas a las que pueda afectar dentro de la entidad o a cualquier entidad a la que se haya podido enviar el producto afectado.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.
- No es necesario que los clientes devuelvan ningún dispositivo a BD. Estos productos se pueden seguir utilizando de acuerdo teniendo en cuenta las recomendaciones de las Instrucciones de Uso (IFU) y este aviso de seguridad, no obstante, si desea tratar el reemplazo de los dispositivos por los productos alternativos, por favor póngase en contacto con su representante d BD.
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente, **aunque no queden existencias en sus instalaciones, antes del 28 de noviembre 2024.**

Acciones que debe emprender el distribuidor:

- Revisar la información del **Apéndice 1** y determinar si los dispositivos que tiene en su poder están afectados.
- Identificar a qué Centros ha llegado el producto afectado y remitirles este aviso enseguida.
 - Para contabilizar los casos, solicitar a los clientes que rellenen y devuelvan el formulario de respuesta del cliente a la entidad **antes del 28 de noviembre 2024.**
- Rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente cuando termine la contabilización.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

	Usuario final con inventario	Usuario final con inventario CERO	Dónde enviar el formulario rellenado
Comprado directamente a BD	Rellenar el formulario en su totalidad y asegurarse de que todas las acciones recomendadas se han aplicado según lo previsto	Rellenar el formulario en su totalidad y conservar una copia de esta notificación para su archivo.	BDFieldActions@bd.com
Comprado a un distribuidor/tercero	Rellenar el formulario en su totalidad y asegurarse de que todas las acciones recomendadas se han aplicado según lo previsto	Rellenar el formulario en su totalidad y conservar una copia de esta notificación para su archivo.	Devolver el formulario al distribuidor/tercero



Persona de contacto de referencia

Si tiene alguna pregunta en relación con esta retirada de producto, póngase en contacto con su representante local de BD.

Le confirmamos que las autoridades sanitarias correspondientes ya han recibido la información necesaria en relación con estas medidas.

BD es una empresa comprometida a *impulsar el mundo de la salud*[™]. Nuestros objetivos prioritarios son la seguridad del paciente y del usuario, y ofrecer productos de calidad. Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación pudiera causarle y le damos las gracias de antemano por ayudar a BD a resolver este asunto de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente,

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Formulario de respuesta del cliente – MDS-24-5154

Catéteres PowerPICC 4Fr Single-Lumen (SOLO y no-SOLO)

REF: Consulte el Apéndice 1 **Números de lote:** Todos los números de lote

Enviar a BDFieldActions@bd.com a la mayor brevedad posible o antes del **28 de noviembre de 2024**.

Al firmar a continuación, confirma haber leído y comprendido este aviso urgente de seguridad y que se han adoptado todas las medidas recomendadas en caso necesario.

Nombre de la cuenta/entidad:	
Departamento <i>(si procede):</i>	
Dirección:	
Código postal:	Ciudad:
Nombre de la persona de contacto:	
Cargo:	
Número de teléfono de la persona de contacto:	Dirección de correo electrónico de la persona de contacto:
Nombre del proveedor de este producto <i>(si no proviene directamente de BD)*</i>	
Firma y sello:	Fecha:

Este formulario deberá devolverse a BD para considerar que su cuenta ha adoptado esta medida.

**Si se recibe este aviso urgente de seguridad a través de un distribuidor o un tercero, envíe el formulario cumplimentado a dicha entidad para su contabilización.*



Apéndice 1: Producto afectado

Número de registro único (SRN) del fabricante: US-MF-000017720

Descripción del producto	Nº de catálogo (Ref)	UDI	Tamaño & OD (mm)	Longitud (cm)	Número de luces	Valvulado	Alto flujo/presión (Flujo alta Presión)	Material	Sherlock 3 CG TCS
4Fr PowerPICC SOLO una luz	2194108	00889989030587	4Fr (1.44)	55	1	Si	Yes (5 mL/s)	Poliuretano	Si
	CK000375	00801741102660							Si
	6194118	00801741139055							No
	6194335	00801741139062							No
	6194355	00801741139079							No
	6194108	00801741139048							No
4Fr PowerPICC una luz	CK000388	00801741102790	4Fr (1.44)	55	1	No	Yes (5 mL/s)	Poliuretano	Si
	2174108	00801741138966							Si
	6174108	00801741139000							No
	6174118	00801741139017							No
	6174355	00801741139031							No
	22184118	00801741121579							Si
	6174335	00801741139024							No

Apéndice 2 – Referencias de producto alternativas por país

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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×