



11 mars 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

MDS-24-5154-B

4Fr Single Lumen PowerPICC (versions SOLO et non-SOLO)

REF : Voir Annexe 1 Numéros de lot : Voir Annexe 1

Type d'action : retrait de produit

Attention : Le personnel clinique impliqué dans la mise en place des dispositifs vasculaires centraux, y compris, mais sans s'y limiter : anesthésistes, urgentistes, 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,

En octobre 2024, BD a publié un avis de sécurité pour les numéros de lot non expirés des cathéters PowerPICC 4Fr Single-Lumen (versions SOLO et non-SOLO) afin d'informer les clients d'une augmentation observée des fuites d'usure du matériau (image 1) sur les cathéters 4Fr Single Lumen PowerPICC dans des zones géographiques spécifiques.

BD mène actuellement une action corrective de sécurité pour retirer **des lots spécifiques** de **cathéters PowerPICC 4Fr à lumière unique** énumérés à l'annexe 1.

REMARQUE : si vous n'êtes pas touché par le retrait des lots spécifiques conformément à l'annexe 1, cet avis de sécurité contient des informations et des actions importantes pour **tous les** clients de cathéters PowerPICC à lumière unique 4Fr.

Description du problème

BD a mené une enquête approfondie et a identifié que trois lots de résine utilisés pour extruder le matériau du tube dépassaient les spécifications de notre fournisseur pour une propriété matérielle appelée indice de fluidité à chaud (MFI). L'enquête de BD a montré qu'un MFI plus élevé pouvait entraîner une augmentation des fuites d'usure des matériaux. Tous les cathéters extrudés répondent aux spécifications BD en termes de dimensions et de propriétés mécaniques; cependant, BD retire du commerce tous les produits qui ont été extrudés à partir de résine dépassant les spécifications du fournisseur.

Bien que l'augmentation des plaintes soit limitée à des zones géographiques spécifiques, le produit avec un MFI plus élevé a été distribué dans le monde entier, donc tous les lots concernés sont retirés du marché mondial.

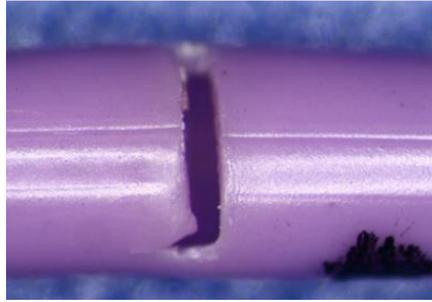


image 1 : Exemple de fissure transversale/circonférentielle dans le corps du cathéter

BD a identifié deux facteurs supplémentaires contribuant à l'augmentation des fuites d'usure des matériaux observées sur les PowerPICC 4Fr Single Lumen dans certaines zones géographiques. Chaque facteur doit être contrôlé afin de minimiser les défaillances.

Systèmes d'arrimage :

Après une analyse technique et une analyse des dispositifs de fuite retournés, BD a conclu que l'utilisation de fixations par ancrage est susceptible d'endommager le cathéter et de provoquer des fuites. Un plus grand nombre de plaintes ont été signalées par des installations et des régions utilisant des systèmes de fixation par ancrage. BD met l'accent sur les points suivants afin de réduire les échecs :

- BD recommande vivement l'utilisation de systèmes de fixation à support adhésif (par exemple Statlock®) au lieu de systèmes de fixation par ancrage.
- Les systèmes de fixation doivent être de taille appropriée pour s'adapter à l'augmentation du diamètre du cathéter dans la région fixée.

Insertion du cathéter et pansement :

Les BD PICC ont un cône inversé dont le diamètre augmente près du marquage 0 sur l'appareil.

- L'insertion complète du PICC dans le patient, aussi près que possible du repère zéro (position B sur l'image 2), y compris la région conique inversée résistante à la flexion au site d'insertion, est associée à des taux de fuite plus faibles. Pour déterminer la taille du dispositif de fixation par ancrage à utiliser il faut considérer le cône inversé, voir l'image 2, qui montre que pour le PICC 4 Fr, la taille sera comprise entre 4 et 6 Fr, en fonction de la position du dispositif de fixation par rapport au cône.

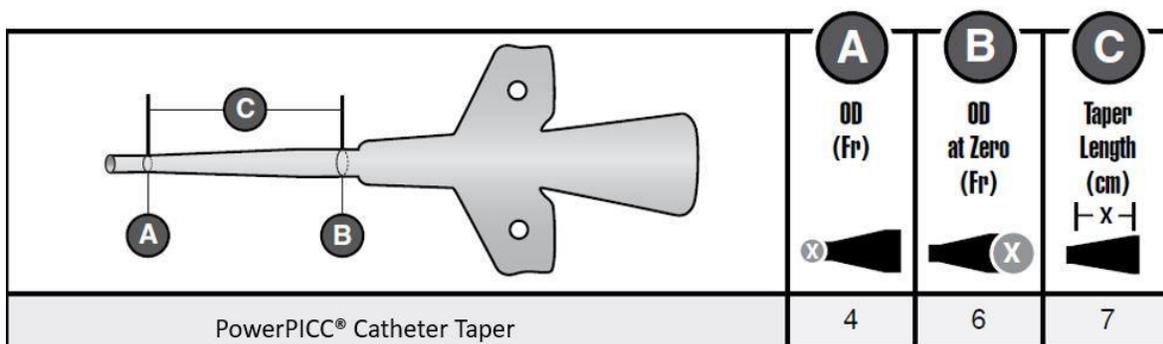


Image 2 : Image de la région de conicité du PowerPICC

- Veuillez noter que l'utilisation de la technique de la boucle en J lors de la mise en place ou du pansement du cathéter empêche l'insertion jusqu'au repère 0 et l'utilisation de cette région effilée inversée résistante au pliage au site d'insertion. Voir l'image 3 pour une image de la boucle en J. Dans la mesure du possible, évitez d'utiliser cette technique.



Image 3 : Image de la boucle en J

Risque clinique

Le problème actuel est qu'il y a eu un nombre accru de plaintes liées à la fracture et à la rupture du PICC en ce qui concerne le PowerPICC à lumière unique 4Fr et le PowerPICC solo. Les risques associés à ce problème sont les suivants : infiltration, extravasation, inconfort, phlébite, saignement, embolie gazeuse, embolie à corps étranger, infection et interruption du traitement.

Les risques décrits ci-dessus peuvent nécessiter des interventions médicales futures, telles que l'extraction d'une embolie à un corps étranger, le remplacement du cathéter du PICC et d'autres traitements jugés appropriés par le fournisseur de soins de santé.

Les patients et les utilisateurs doivent signaler au service poseur du PICC tout signe ou symptôme pouvant correspondre à une fracture ou à une rupture du cathéter. Ces signes et symptômes peuvent se manifester, sans s'y limiter : douleur lors de la perfusion, gonflement du bras non lié à la TVP, incapacité à prélever du sang et fuite de perfusion autour du site d'insertion. Faites preuve de jugement clinique pour déterminer si l'explantation du dispositif est nécessaire et tout dispositif restant in situ doit continuer d'être surveillé selon les bonnes pratiques cliniques actuelles, en recherchant les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Si une fracture ou une cassure est constatée, le PICC doit être retiré dès que médicalement possible pour le patient.

Depuis juin 2023 lorsque BD a commencé à constater une augmentation des plaintes, jusqu'en décembre 2024, le taux mondial de plaintes pour fuite d'usure des matériaux est de 0,058 %. Toutes les plaintes ont été évaluées pour déterminer s'ils pouvaient faire l'objet d'une déclaration réglementaire et des rapports ont été produits, le cas échéant.



Actions cliniques de l'utilisateur

BD ne recommande pas de retirer le produit in situ des lots concernés (dont ceux faisant l'objet d'un rappel). Tenez compte des besoins du patient en matière de perfusion, des autres options d'accès vasculaires et des risques et avantages de l'utilisation continue du cathéter. Les conseils supplémentaires suivants sont recommandés

Mesures à prendre si aucun dommage au cathéter n'est suspecté :

1. Examinez soigneusement la partie visible du cathéter pour évaluer tout signe de dommage à la tige du cathéter.
2. Surveillez de près le patient pour détecter des signes et des symptômes de lésions du cathéter, tels qu'une augmentation de la circonférence des extrémités, une fuite de perfusion ou des rapports de douleur.
3. Si vous utilisez un dispositif de fixation par ancrage, envisagez de le remplacer par un système de fixation (type Statlock®) pour réduire le risque d'usure du matériau. S'assurer que les systèmes d'ancrage sont dimensionnés de manière appropriée pour s'adapter à l'augmentation du diamètre du cathéter dans la zone fixée.
4. Assurez-vous que le cathéter est correctement positionné, avec la zone effilée inversée et résistante au pliage au site d'insertion, afin de minimiser le risque de fuites. Notez que si le cathéter est actuellement positionné sur la zone effilée inversée et résistante au pliage externe au patient, il n'est pas conseillé de le repositionner à l'intérieur. Au lieu de cela, sachez que le fait de ne pas utiliser cette zone peut augmenter le risque de fuites.

Faites preuve de jugement clinique pour décider de continuer à utiliser le dispositif ou de le remplacer.

Mesures à prendre en cas de suspicion de dommages au cathéter :

1. Arrêtez immédiatement toute perfusion si l'on soupçonne des dommages au cathéter.
2. Suivez les directives de votre établissement pour les cathéters dont on soupçonne qu'ils sont endommagés.
3. S'il est confirmé que le cathéter présente une fracture ou une rupture, le cathéter doit être retiré et une autre voie d'accès doit être obtenue.

BD Actions

- BD retire tous les lots non périmés de 4Fr Single Lumen PowerPICC qui dépassent les spécifications du fournisseur pour MFI.
- BD informe les utilisateurs que les systèmes de fixation à dos adhésif sont recommandés.
- BD informe les utilisateurs que s'ils utilisent des systèmes de fixation par ancrage, ceux-ci doivent être dimensionnés de manière appropriée pour s'adapter à la partie adhésive inversée.
- BD informe les clients d'insérer le cathéter aussi près que possible du repère 0, conformément au mode d'emploi.
- BD a mis à jour le mode d'emploi du produit en mettant en garde l'utilisation de systèmes de fixation par ancrage autour de la zone de fixation du PICCline.
- BD fournira un remplacement de produit ou un crédit pour tous les produits détruits.
- BD continuera d'enquêter sur ce problème et prendra des mesures supplémentaires.



Actions du client :

- Cessez d'utiliser tout numéro de lot affecté inutilisé de **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les numéros de lot affectés inutilisés de **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Notez les numéros de lot et détruisez immédiatement toutes les unités affectées inutilisées.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la clientèle **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement d'ici le 11 avril 2025**.
- Faites circuler cet avis à toutes les personnes qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement touchés ont été transférés.
- Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

Actions du distributeur :

- Cessez la distribution de tous les numéros de lot touchés inutilisés de **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identifiez, mettez en quarantaine, notez les numéros de lot, puis détruisez tous les numéros de lot affectés non distribués de **4Fr Single Lumen PowerPICC**.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué le produit visé et informez-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 **11 avril 2025**.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse du client une fois vos activités de rapprochement terminées.
- Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

	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 Dès réception, BD traitera la réponse et vous recevrez des produits de remplacement pour les produits inutilisés	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	BDFieldActions@bd.com
Acheté auprès d'un distributeur/tiers	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser les remplacements	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas d'inventaire »	Retournez le formulaire à votre distributeur

Personne-ressource de référence

Si vous avez des questions à ce sujet, 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-B

4Fr Single Lumen PowerPICC (versions SOLO et non-SOLO)

REF : Voir Annexe 1 Numéros de lot : Voir Annexe 1

Retour à BDFieldActions@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 11 avril 2025**.

Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre au besoin.

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits visés énumérés dans l'**Annexe 1** dans notre établissement. Le produit visé a été utilisé.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour la destruction seront considérés comme éliminés dans votre établissement et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

OU

Nous avons les unités suivantes du produit visé, comme indiqué dans **Annexe 1**, en notre possession et je confirme que les unités ont été détruites (*Veillez compléter le tableau ci-dessous avec le numéro de lot et le nombre d'unités détruites. Remplacement Le produit ne sera envoyé qu'après avoir rempli et renvoyé ce formulaire*).

REF:	Numéro(s) de lot :	Unités détruites (insérer la quantité ci-dessous)

Nom du compte/de l'organisation :	
Département (<i>le cas échéant</i>) :	
Adresse:	
CP:	Ville:
Nom de la personne :	
Titre du poste :	
Numéro de téléphone de la personne :	Adresse e-mail de contact :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (<i>s'il n'est pas directement de BD</i>)	
Signature:	Date:

*Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette action puisse être considérée comme fermée 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 et numéros de lot touchés

Réf du fabricant : US-MF-000017720

Nom du produit	REF	N° de lot	Date d'expirationJJ- MMM-AAAA	UDI
Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	2174108	REGV1296	31-mars-25	(01)00801741138966(17)250331(10)REGV1296
		REGX0239	31-mars-25	(01)00801741138966(17)250331(10)REGX0239
		REGT6082	31-mai-25	(01)00801741138966(17)250531(10)REGT6082
		REGU1733	30-juin-25	(01)00801741138966(17)250630(10)REGU1733
		REGU1669	30-juin-25	(01)00801741138966(17)250630(10)REGU1669
		REGV0410	31-juil-25	(01)00801741138966(17)250731(10)REGV0410
		REGX0214	31-aoû-2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGX0214
		REGW3741	31-aoû-2025	(01)00801741138966(17)250831(10)REGW3741
		REGX0215	30-sept-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REGX0215
		REHN2402	30-sept-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REHN2402
		REHS1080	30-sept-25	(01)00801741138966(17)250930(10)REHS1080
		REGY0240	31-oct-25	(01)00801741138966(17)251031(10)REGY0240
		REGZ0212	31-oct-25	(01)00801741138966(17)251031(10)REGZ0212
		REHN2423	31-oct-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	31-déc-2025	(01)00801741138966(17)251231(10)REHN1419
REHP1751	31-janv.-2026	(01)00801741138966(17)260131(10)REHP1751		
REHR1459	31-mars-26	(01)00801741138966(17)260331(10)REHR1459		
Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	2194108	REHT2240	31-mai-25	(01)00889989030587(17)250531(10)REHT2240
		REHY2816	31-oct-25	(01)00889989030587(17)251031(10)REHY2816
Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	6174108	REGV3345	31-juil-25	(01)00801741139000(17)250731(10)REGV3345
		REGX1802	30-sept-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX1802
		REGX2978	30-sept-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX2978
		REGX0250	30-sept-25	(01)00801741139000(17)250930(10)REGX0250
		REGY0747	31-oct-25	(01)00801741139000(17)251031(10)REGY0747
		REGZ0061	31-oct-25	(01)00801741139000(17)251031(10)REGZ0061
		REHR1412	31-déc-2025	(01)00801741139000(17)251231(10)REHR1412
		REHR1507	31-janv.-2026	(01)00801741139000(17)260131(10)REHR1507
REHR0101	31-mars-26	(01)00801741139000(17)260331(10)REHR0101		
Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	6174118	REGS2786	31-mars-25	(01)00801741139017(17)250331(10)REGS2786
		REGS3903	30-avr-2025	(01)00801741139017(17)250430(10)REGS3903
		REGU1649	30-juin-25	(01)00801741139017(17)250630(10)REGU1649
		REGV1890	31-juil-25	(01)00801741139017(17)250731(10)REGV1890
		REGW0829	31-aoû-2025	(01)00801741139017(17)250831(10)REGW0829
		REGX2261	30-sept-25	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX2261
		REGX1063	30-sept-25	(01)00801741139017(17)250930(10)REGX1063
		REGZ1416	31-oct-25	(01)00801741139017(17)251031(10)REGZ1416
REHR0058	31-déc-2025	(01)00801741139017(17)251231(10)REHR0058		

Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	6174335	REHS1902	30-avr-2026	(01)00801741139017(17)260430(10)REHS1902
		REGW3468	31-août-2025	(01)00801741139024(17)250831(10)REGW3468
		REGZ1452	30-nov-25	(01)00801741139024(17)251130(10)REGZ1452
		REHR1518	31-mars-26	(01)00801741139024(17)260331(10)REHR1518
Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	6174355	REHT3429	31-mai-26	(01)00801741139024(17)260531(10)REHT3429
		REGX2134	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGX2134
		REGW0830	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGW0830
		REGV1927	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGV1927
		REGV3426	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGV3426
		REGW0745	31-oct-25	(01)00801741139031(17)251031(10)REGW0745
		REHR1446	31-juil-26	(01)00801741139031(17)260731(10)REHR1446
Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	6194355	REHS1932	31-juil-26	(01)00801741139031(17)260731(10)REHS1932
Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	6194355	REHU3309	30-juin-25	(01)00801741139079(17)250630(10)REHU3309
Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	22184118	REGX1035	31-oct-25	(01)00801741121579(17)251031(10)REGX1035
		REGZ1436	30-nov-25	(01)00801741121579(17)251130(10)REGZ1436
		REGX2200	31-déc-2025	(01)00801741121579(17)251231(10)REGX2200
		REHS1034	31-déc-2025	(01)00801741121579(17)251231(10)REHS1034
Puissance 4Fr à lumière uniquePICC	CK000375	REHY0131	31-mars-25	(01)00801741102660(17)250331(10)REHY0131