

Of. FY21\_023  
São Paulo, 03 de maio de 2021.

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Cateter Groshong PICC	80689090139	7617405	Ver Anexo 2
Cateter Groshong PICC com microintrodutor	80689090140	7655405	

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) recentemente identificou que unidades dos catálogos e lotes dos Cateteres Groshong descritos na tabela acima, apresentam duas situações relacionadas à porção do conector Groshong (Figura 1). A primeira está relacionada ao diâmetro interno do conector distal que pode estar reduzido, resultando na impossibilidade de passar o cateter pelo conector (Figura 2). Já na segunda, o slot de captura do conector distal pode estar deformado, resultando na incapacidade do conector distal de travar adequadamente na seção proximal associada do conector (Figura 3).



Figura 1: Porção do conector – seções distal e proximal conectadas



Figura 2: Seção distal do conector – inserção do cateter no conector distal

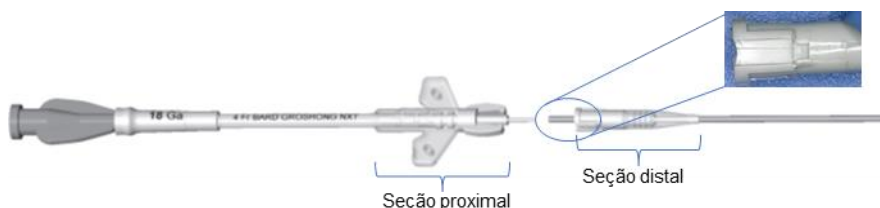


Figura 3: Seções proximal e distal – slot de captura deformado

As possíveis consequências da utilização do cateter nestas condições incluem potenciais vazamentos, embolização do cateter e infecção, necessitando de intervenção médica, podendo

também causar o retardo no tratamento e insatisfação do profissional decorrente da incapacidade de utilização do produto.

A Instrução de Uso do produto diz: “Uma sensação tátil de travamento confirmará se as duas peças estão corretamente montadas.”. Seguir as instruções mitigará as consequências do uso do cateter com o defeito, pois a falta da sensação de travamento sinalizará ao médico para obter um novo dispositivo.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados. Caso possua, descontinue o uso e sequeque os mesmos para que a BD possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1) e envie-o ao e-mail [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@bd.com) em no máximo 15 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o recolhimento dos produtos afetados e geração de nota de crédito, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotos informados;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@bd.com) ou pelo telefone (11) 5185-9987/9990.

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

**Atenciosamente,**



**Unidade de Tecnovigilância  
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA**



## Anexo 1

### FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar as duas páginas do Formulário e enviar para o e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) no prazo de 15 dias.

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Cateter Groshong PICC	80689090139	7617405	Ver Anexo 2
Cateter Groshong PICC com microintrodutor	80689090140	7655405	

#### 1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

<input type="checkbox"/> Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.	
<input type="checkbox"/> Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.	
Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ( )	Email:
Assinatura:	Data:

#### 2) Informações sobre possível recolhimento

- Não possuímos, em nosso estoque, mais nenhuma unidade do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1.
- Possuímos unidades em estoque do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação conforme informado abaixo e confirmo que as mesmas já estão segregadas para que sejam recolhidas:

Descrição do Produto	Catálogo (Ref.)	Lote nº	Quantidade em Estoque (unidades)

**2.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados**

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:

## Anexo 2

### Listagem dos lotes impactados

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Cateter Groshong PICC	80689090139	7617405	REDW0575
			REDX1339
Cateter Groshong PICC com microintrodutor	80689090140	7655405	REDS2369
			REDS4464
			REDS4588
			REDT0655
			REDT0787
			REDT2668
			REDU0745
			REDV1285
			REDV2812
			REDV2886
			REDV3944
			REDV4092
			REDW0350
			REDW0460
			REDW2592
			REDX0984
			REDX1000
			REDX1002
			REDX4676
			REDY0644
REDY0703			
REDZ0433			
REDZ3691			
REEN1970			
REEN3067			
REEN4733			
REEP1710			