



Of. FY22\_012  
São Paulo, 11 de fevereiro de 2022.

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

<b>Nome do Produto</b>	<b>Registro ANVISA/MS nº</b>	<b>Catálogo (Ref.)</b>	<b>Lotes</b>
POWER PICC SV TLS 3 FR MONO LÚMEN	80689090118	7173118	REDX2435, REDX4774, REDY1749, REDZ0132, REDZ1592, REEN1040, REEP3004, REEQ1317, REER2043, REER3473, REES3126, REET0261, REET2329, REEU2714, REEX3434, REEZ4014, REFN3354, REFT4436
POWER PICC SV TLS 4 FR DUPLO LÚMEN	80689090116	7274118	REDR0618, REDR1710, REDS4642, REDV2103, REDW2500, REDW3816, REDX0621, REDZ2771, REEP1742, REEP2893, REEQ1364, REEQ2363, REER3607, REES3101, REEX3397, REEY1816, REEZ3406, REEZ3692, REEZ3969, REFT3533
POWER PICC SV 3FR MONO LÚMEN	80689090104	8173118	REDV3956, REDW0351, REDW3757, REDX0619, REDX1299, REDY3051, REDZ0259, REDZ2838, REEN1168, REEN3123, REEP0725, REEP4120, REEQ1385, REEQ3703, REER3610, REES0563, REEU1763, REFT3535
POWER PICC SV 4FR DUPLO LÚMEN	80689090117	8274118	REDQ2769, REDR0482, REDX1448, REDX4197, REEN1198, REEN4663, REEP0674, REEQ1387, REES0513, REES3105, REET2332, REEU2721, REEW3156, REFP1987, REFQ4628, REFR1400, REFR2428, REFS0145, REFS1676

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) recentemente identificou que o folheto que acompanha o PowerPICC SV indica um fluxo máximo de 5mL/s ao invés dos seguintes fluxos corretos:

<b>Tamanho do Cateter</b>	<b>Taxa de fluxo máxima</b>
3 Fr Mono Lúmen	1 mL/s
4 Fr Duplo Lúmen	2.5 mL/s

A taxa de fluxo máxima correta está indicada no corpo da extensão do dispositivo (seta verde) e na abraçadeira (seta vermelha), conforme imagem abaixo, e na Instrução de Uso que acompanha o produto.



É pouco provável que ocorram casos em que a taxa de fluxo incorreta citada no folheto seja seguida ao invés da taxa de fluxo claramente marcada no produto. Nesta situação, podem ocorrer as seguintes consequências para a saúde:

- A informação incorreta sobre taxa de fluxo máxima pode causar dúvidas e possível atraso na tomografia computadorizada com injeção mecânica de meio de contraste enquanto o médico esclarece as taxas de fluxo;
- Se profissional de saúde injetar alguma solução no cateter central de inserção periférica (PICC) a uma velocidade de 5mL/s pode haver a ruptura do cateter. A ruptura pode ocorrer em um ponto ao longo do cateter que está dentro ou fora do corpo do paciente.
  - A ruptura interna e externa pode levar à fragmentação do cateter, resultando em arritmia cardíaca, perda sanguínea, retenção permanente da porção fragmentada do cateter e/ou necessidade de substituição do dispositivo;
  - A ruptura interna pode ser complicada pela infiltração, extravasamento, trombose e/ou flebite;
  - A ruptura externa pode ser complicada pela exposição do médico/usuário a patógenos transmitidos pelo sangue, infecção primária da corrente sanguínea do paciente devido à introdução microbiana e/ou embolia gasosa.

Se um PICC permanente for injetado mecanicamente a uma taxa maior do que a indicada diretamente no cateter e houver suspeita de fratura ou embolia do cateter, recomenda-se a remoção do cateter permanente e substituição por um novo cateter. Recomenda-se também uma radiografia de tórax para avaliar uma possível embolização. Se ocorreu ou há suspeita de embolia de uma parte do cateter, o médico responsável deve proporcionar cuidados adicionais apropriados ao paciente individual, incluindo a possível remoção intravascular ou cirúrgica do dispositivo embolizado.

A BD recebeu apenas (1) uma reclamação, na Austrália, relacionada à informação incorretamente impressa no folheto.

A BD não recebeu notificações de eventos adversos, ferimentos graves ou mortes relacionadas a essa situação em nenhum local do mundo.

Solicitamos que você leve em consideração as atividades descritas abaixo para mitigar a situação descrita acima.

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. Compartilhe essa notificação com outros membros da sua organização para assegurar que todos estejam cientes;
2. **Não é necessário descontinuar a venda ou retornar qualquer unidade do PowerPICC SV para BD. O(s) produto(s) pode(m) continuar sendo vendidos(s) normalmente de acordo com as orientações contidas nesta notificação;**
3. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1) e envie-o ao e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;
4. Juntamente com o formulário, informe a Lista de Distribuição, conforme art. 12 Cap VII RDC 551/21, contendo os dados de todos os clientes que compraram os catálogos mencionados nesta notificação, por meio do e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) no formato descrito abaixo em até **5 dias** corridos a contar da data de recebimento deste comunicado. Utilize a carta presente no **Anexo A** para notificar seus clientes.

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Telefone e Fax (DDD)	Nome da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail da pessoa de contato	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida
-------------------------	---	----------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	--------------------------	------	--------------------

5. Caso ainda possua unidades do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta, em seu estoque, sugerimos duas opções:
  - a. Inclua a carta presente no **Anexo A** desta notificação nas caixas de embarque somente para aqueles clientes que não foram mencionados na lista de distribuição que será encaminhada à BD e que venham adquirir o(s) produto(s) referenciado(s) após o recebimento desta comunicação e, exclusivamente, para a quantidade do produto que se encontra em seu estoque atualmente;
  - b. Realize notificações posteriores a venda dos produtos, com a carta presente no **Anexo A**, garantindo que os mesmos sejam corretamente notificados

#### **Ações tomadas pela BD:**

A BD identificou a causa raiz e iniciou as ações corretivas para evitar a reincidência desta situação.

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, por favor, contate:

Contato BD	Informações de Contato
Unidade de Tecnovigilância	<a href="mailto:BRCR@bd.com">BRCR@bd.com</a> (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.

Ressaltamos que a taxa de fluxo correta está claramente marcada no produto e no Instrutivo de Uso, portanto, é pouco provável que ocorram casos em que o usuário adote a informação impressa no folheto.

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)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
POWER PICC SV TLS 3 FR MONO LÚMEN	80689090118	7173118	REDX2435, REDX4774, REDY1749, REDZ0132, REDZ1592, REEN1040, REEP3004, REEQ1317, REER2043, REER3473, REES3126, REET0261, REET2329, REEU2714, REEX3434, REEZ4014, REFN3354, REFT4436
POWER PICC SV TLS 4 FR DUPLO LÚMEN	80689090116	7274118	REDR0618, REDR1710, REDS4642, REDV2103, REDW2500, REDW3816, REDX0621, REDZ2771, REEP1742, REEP2893, REEQ1364, REEQ2363, REER3607, REES3101, REEX3397, REEY1816, REEZ3406, REEZ3692, REEZ3969, REFT3533
POWER PICC SV 3FR MONO LÚMEN	80689090104	8173118	REDV3956, REDW0351, REDW3757, REDX0619, REDX1299, REDY3051, REDZ0259, REDZ2838, REEN1168, REEN3123, REEP0725, REEP4120, REEQ1385, REEQ3703, REER3610, REES0563, REEU1763, REFT3535
POWER PICC SV 4FR DUPLO LÚMEN	80689090117	8274118	REDQ2769, REDR0482, REDX1448, REDX4197, REEN1198, REEN4663, REEP0674, REEQ1387, REES0513, REES3105, REET2332, REEU2721, REEW3156, REFP1987, REFQ4628, REFR1400, REFR2428, REFS0145, REFS1676

#### 1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta carta com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.
- Enviarei a lista de clientes que compraram os catálogos e lotes informados, de acordo com a solicitação da BD em até 5 dias corridos a contar da data de recebimento deste comunicado.

#### 2) Da notificação

- Minha organização se compromete a contatar aos nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em realizar a notificação aos nossos clientes dentro de 5 dias corridos e utilizarei a carta do Anexo A como referência para fazer a comunicação.

**3) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário**

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ( )	Email:
Assinatura:	Data:

**Anexo A**Of. FY22\_013  
São Paulo, 11 de fevereiro de 2022.**INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
POWER PICC SV TLS 3 FR MONO LÚMEN	80689090118	7173118	REDX2435, REDX4774, REDY1749, REDZ0132, REDZ1592, REEN1040, REEP3004, REEQ1317, REER2043, REER3473, REES3126, REET0261, REET2329, REEU2714, REEX3434, REEZ4014, REFN3354, REFT4436
POWER PICC SV TLS 4 FR DUPLO LÚMEN	80689090116	7274118	REDR0618, REDR1710, REDS4642, REDV2103, REDW2500, REDW3816, REDX0621, REDZ2771, REEP1742, REEP2893, REEQ1364, REEQ2363, REER3607, REES3101, REEX3397, REEY1816, REEZ3406, REEZ3692, REEZ3969, REFT3533
POWER PICC SV 3FR MONO LÚMEN	80689090104	8173118	REDV3956, REDW0351, REDW3757, REDX0619, REDX1299, REDY3051, REDZ0259, REDZ2838, REEN1168, REEN3123, REEP0725, REEP4120, REEQ1385, REEQ3703, REER3610, REES0563, REEU1763, REFT3535
POWER PICC SV 4FR DUPLO LÚMEN	80689090117	8274118	REDQ2769, REDR0482, REDX1448, REDX4197, REEN1198, REEN4663, REEP0674, REEQ1387, REES0513, REES3105, REET2332, REEU2721, REEW3156, REFP1987, REFQ4628, REFR1400, REFR2428, REFS0145, REFS1676

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company ("BD") recentemente identificou que o folheto que acompanha o PowerPICC SV indica um fluxo máximo de 5mL/s ao invés dos seguintes fluxos corretos:

Tamanho do Cateter	Taxa de fluxo máxima
3 Fr Mono Lúmen	1 mL/s
4 Fr Duplo Lúmen	2.5 mL/s

A taxa de fluxo máxima correta está indicada no corpo da extensão do dispositivo (seta verde) e na abraçadeira (seta vermelha), conforme imagem abaixo, e na Instrução de Uso que acompanha o produto.





É pouco provável que ocorram casos em que a taxa de fluxo incorreta citada no folheto seja seguida ao invés da taxa de fluxo claramente marcada no produto. Nesta situação, podem ocorrer as seguintes consequências para a saúde:

- A informação incorreta sobre taxa de fluxo máxima pode causar dúvidas e possível atraso na tomografia computadorizada com injeção mecânica de meio de contraste enquanto o médico esclarece as taxas de fluxo;
- Se profissional de saúde injetar alguma solução no cateter central de inserção periférica (PICC) a uma velocidade de 5mL/s pode haver a ruptura do cateter. A ruptura pode ocorrer em um ponto ao longo do cateter que está dentro ou fora do corpo do paciente.
  - A ruptura interna e externa pode levar à fragmentação do cateter, resultando em arritmia cardíaca, perda sanguínea, retenção permanente da porção fragmentada do cateter e/ou necessidade de substituição do dispositivo;
  - A ruptura interna pode ser complicada pela infiltração, extravasamento, trombose e/ou flebite;
  - A ruptura externa pode ser complicada pela exposição do médico/usuário a patógenos transmitidos pelo sangue, infecção primária da corrente sanguínea do paciente devido à introdução microbiana e/ou embolia gasosa.

Se um PICC permanente for injetado mecanicamente a uma taxa maior do que a indicada diretamente no cateter e houver suspeita de fratura ou embolia do cateter, recomenda-se a remoção do cateter permanente e substituição por um novo cateter. Recomenda-se também uma radiografia de tórax para avaliar uma possível embolização. Se ocorreu ou há suspeita de embolia de uma parte do cateter, o médico responsável deve proporcionar cuidados adicionais apropriados ao paciente individual, incluindo a possível remoção intravascular ou cirúrgica do dispositivo embolizado.

A BD recebeu apenas (1) uma reclamação, na Austrália, relacionada à informação incorretamente impressa no folheto.

A BD não recebeu notificações de eventos adversos, ferimentos graves ou mortes relacionadas a essa situação em nenhum local do mundo.

Solicitamos que você leve em consideração as atividades descritas abaixo para mitigar a situação descrita acima.



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. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. **Não é necessário descartar, descontinuar o uso ou retornar qualquer unidade do PowerPICC SV para BD. O(s) produto(s) pode(m) continuar sendo utilizados(s) normalmente de acordo com as orientações contidas nesta notificação;**
3. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (**anexo 1**) e envie-o ao seu distribuidor a fim de que ele tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

#### **Ações tomadas pela BD:**

A BD identificou a causa raiz e iniciou as ações corretivas para evitar a reincidência desta situação.

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, por favor, contate:

Contato BD	Informações de Contato
Unidade de Tecnovigilância	<a href="mailto:BRCR@bd.com">BRCR@bd.com</a> (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.

Ressaltamos que a taxa de fluxo correta está claramente marcada no produto e no Instrutivo de Uso, portanto, é pouco provável que ocorram casos em que o usuário adote a informação impressa no folheto.

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



Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo, SP 04717-004  
[bd.com.br](http://bd.com.br)

**Atenciosamente,**



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

## Anexo 1

### FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

[Completar o Formulário e enviar para o seu distribuidor](#)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
POWER PICC SV TLS 3 FR MONO LÚMEN	80689090118	7173118	REDX2435, REDX4774, REDY1749, REDZ0132, REDZ1592, REEN1040, REEP3004, REEQ1317, REER2043, REER3473, REES3126, REET0261, REET2329, REEU2714, REEX3434, REEZ4014, REFN3354, REFT4436
POWER PICC SV TLS 4 FR DUPLO LÚMEN	80689090116	7274118	REDR0618, REDR1710, REDS4642, REDV2103, REDW2500, REDW3816, REDX0621, REDZ2771, REEP1742, REEP2893, REEQ1364, REEQ2363, REER3607, REES3101, REEX3397, REEY1816, REEZ3406, REEZ3692, REEZ3969, REFT3533
POWER PICC SV 3FR MONO LÚMEN	80689090104	8173118	REDV3956, REDW0351, REDW3757, REDX0619, REDX1299, REDY3051, REDZ0259, REDZ2838, REEN1168, REEN3123, REEP0725, REEP4120, REEQ1385, REEQ3703, REER3610, REES0563, REEU1763, REFT3535
POWER PICC SV 4FR DUPLO LÚMEN	80689090117	8274118	REDQ2769, REDR0482, REDX1448, REDX4197, REEN1198, REEN4663, REEP0674, REEQ1387, REES0513, REES3105, REET2332, REEU2721, REEW3156, REFP1987, REFQ4628, REFR1400, REFR2428, REFS0145, REFS1676

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

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ( )	Email:
Assinatura:	Data: