

NOVO

**URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA – PI-26-06013**

**Cateteres Venosos Centrais Hickman™/Broviac™**

REF: Apêndice 1      **Números de Lote:** Apêndice 1

**Tipo de Ação:** Retirada do Produto

**Atenção: Radiologista Intervencionista Cirurgiões Vasculares, Pessoal Clínico, Gestores de Risco, Pessoal Biomédico, Gestores de Compras**

Esta carta contém informações importantes que requerem a sua **atenção imediata**.

Caro cliente,

O BD está a realizar uma Ação Corretiva de Segurança para remover lotes específicos de **cateteres venosos centrais Hickman™/ Broviac™**) De acordo com os nossos registos de distribuição, a sua organização pode ter recebido o produto afetado no Apêndice 1. O produto foi distribuído entre julho e novembro de 2025.

**Tipo de dispositivo**

Os cateteres venosos centrais Hickman™ e Broviac™ são construídos em silicone especialmente formulado e processado. Os cateteres são radiopacos com conectores de bloqueio de luer fêmea e adaptadores SureCuff para Ingrowth Tissue Cuff para fixação dos cateteres num túnel subcutâneo. Cada cateter é fornecido num embalagem dupla estéril.

**Principal objetivo clínico dos dispositivos**

Os cateteres venosos centrais Hickman™ e Broviac™ são concebidos para acesso vascular a longo prazo e para uso em pacientes que não possuem acesso venoso periférico adequado. Estão disponíveis em cateteres de lúmen único, duplo e triplo. Todos os cateteres venosos centrais Hickman™ e Broviac™ são concebidos para a administração de fluidos intravenosos, produtos sanguíneos, medicamentos e soluções nutricionais parentéricos, bem como para a recolha de sangue.

Nota: Embora cateteres Broviac™ de lúmen mais pequenos tenham sido usados com sucesso para a recolha de sangue, os seus pequenos tamanhos de lúmen aumentam a probabilidade de coagulação.

### **Descrição do problema do produto**

A BD identificou, através de inspeções internas, que a embalagem de alguns kits de cateteres Hickman™ e Broviac™ pode apresentar danos na bandeja exterior, potencialmente comprometendo a barreira estéril. Este produto apresenta uma estrutura de embalagem de duplo tabuleiro (bandeja exterior e bandeja interior). A bandeja interior, que contém o cateter e os acessórios, está selada dentro da bandeja exterior juntamente com as instruções de uso. A esterilidade da superfície exterior da bandeja interior e as instruções de utilização podem estar comprometidas.



Imagem 1: Bandeja Exterior do Produto Acabado

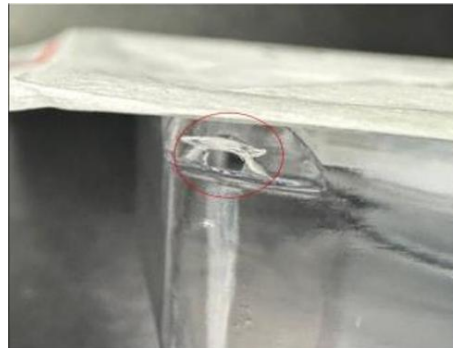


Imagem 2: Exemplo do Defeito da Barreira Estéril

### **Risco clínico**

Embora a bandeja interior normalmente permaneça intacta, uma violação exterior pode permitir contaminação microbiana durante o manuseamento, criando um risco potencial de infecção. A contaminação pode causar infecção local no local de inserção ou progredir para infecção da corrente sanguínea relacionada com cateter. O tratamento requer frequentemente antibióticos sistêmicos e, se clinicamente indicado, remoção e substituição de cateter. Casos graves ou não tratados podem levar a sépsis, hospitalização e interrupção da terapia.

Até à data, não foram reportadas reclamações nem eventos adversos em todo o mundo relativamente a este problema.

### **Ações Clínicas do Utilizador**

- Não coloque nenhum dos cateteres afetados e proceda à sua eliminação.
- Não remova cateteres in situ, a menos que haja suspeita de infecção ou que o dispositivo deixe de ser clinicamente necessário.
- Inspeccionar diariamente os locais de inserção à procura de sinais de infecção.

### **Ações de BD:**

1. A BD está a investigar este problema e identificou que a causa raiz provável estava relacionada com o equipamento usado para selar a bandeja exterior. A BD implementou

correções de equipamento e irá implementar medidas adicionais para evitar a recorrência deste problema de produto.

2. A BD fornecerá a substituição após a receção de um formulário de resposta ao cliente preenchido.

Até ao momento, BD não planeia emitir um aviso de seguimento nem informações adicionais.

#### **Ações do Cliente:**

- Cesse o uso de quaisquer cateteres venosos centrais Hickman™/Broviac™ **afetados não utilizados**.
- Identificar e colocar em quarentena todos **os cateteres venosos centrais Hickman™/Broviac™ não utilizados afetados**.
- Anote os números dos lotes e destrua todas as unidades afetadas não utilizadas.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente, **mesmo que já não tenha qualquer stock disponível na sua instalação, até 5 de fevereiro de 2026**.
- Este aviso deve ser transmitido a todos aqueles que precisam de estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
- Por favor, mantenha-se informado sobre este aviso e as ações resultantes durante um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.
- Por favor, reporte todos os incidentes relacionados com dispositivos ao fabricante, distribuidor ou representante local, e à Autoridade Nacional Competente, se apropriado, pois isso fornece um feedback importante.

#### **Ações do Distribuidor:**

- Cessar a distribuição.
- Identificar, colocar em quarentena, anotar os números de lote e depois destruir todos **os cateteres venosos centrais Hickman™/Broviac™ não distribuídos** afetados.
- Este aviso deve ser transmitido a todos aqueles que precisam de estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
- Identifique as instalações onde distribuiu o produto afetado e notifique-as imediatamente deste aviso.
  - Peça aos seus clientes que preencham e devolvam o formulário de Resposta do Cliente à sua organização para fins de conciliação até **5 de fevereiro de 2026**.
  - Não há obrigação de devolver os seus formulários de resposta do cliente à BD, deve mantê-los arquivados na sua instalação. Devolva apenas o seu formulário final de resposta consolidada.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente após a conclusão das suas atividades de conciliação.
- Por favor, mantenha-se informado sobre este aviso e as ações resultantes durante um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.
- Por favor, reporte todos os incidentes relacionados com dispositivos ao fabricante, ou representante local, e à Autoridade Nacional Competente, se apropriado, pois isto fornece um feedback importante.

	<b>Utilizador Final com Inventário</b>	<b>Utilizador Final com inventário ZERO</b>	<b>Para onde enviar o formulário preenchido</b>
Comprado <b>diretamente</b> à BD	Preencha o formulário na íntegra Após a receção, a BD processará a resposta e receberá <b>substituições</b> para produtos não utilizados	Preencha o formulário e assinale a caixa a indicar "sem inventário"	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>
Comprado a um <b>distribuidor/terceiro</b>	Preencha todos os campos do formulário e contacte o seu distribuidor para providenciar <b>substituições</b>	Preencha o formulário e assinale a caixa a indicar "sem inventário"	Devolva o formulário ao seu distribuidor

### Pessoa de referência de contacto

Se tiver alguma dúvida sobre isto, por favor contacte o seu representante local de BD ou o escritório local de BD ou envie um e-mail [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com)

A Autoridade Reguladora do seu país foi informada desta comunicação aos clientes.

A BD está comprometida em fazer avançar *o mundo da saúde*™. Os nossos principais objetivos são a segurança do paciente e do utilizador, bem como fornecer-lhe produtos de qualidade. Pedimos desculpa pelo incómodo que esta situação possa causar-lhe e agradecemos desde já por ajudar o BD a resolver este assunto da forma mais rápida e eficaz possível.

Atenciosamente,

Kinga Stolinska  
Diretor, Qualidade Pós-Mercado  
Qualidade EMEA

É importante que a sua organização tome as medidas detalhadas no FSN e confirme que recebeu o FSN.

A resposta da vossa organização é a prova de que precisamos para monitorizar o progresso das ações corretivas.

## Formulário de Resposta do Cliente – PI-26-06013

### Cateteres Venosos Centrais Hickman™/Broviac™

REF: Apêndice 1 Números de Lote: Apêndice 1

Devolver a [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com) o mais rapidamente possível ou o mais tardar **até 5 de fevereiro de 2026.**

- Confirmo que este Aviso de Segurança foi lido, compreendido e que todas as ações recomendadas foram implementadas conforme necessário.

*Assinala a caixa apropriada abaixo*

Não possuímos nenhum dos produtos afetados conforme lista em **Apêndice 1** na nossa instalação. O produto afetado foi utilizado.

***Todo o produto que não esteja disponível para destruição será considerado descartado no seu local e, portanto, fisicamente indisponível, salvo indicação em contrário.***

**OU**

Temos as seguintes unidades do produto afetado, conforme lista em **Apêndice 1** em nossa posse e confirmo que as unidades foram destruídas (*Por favor, complete a tabela abaixo com o número de lote e o número de unidades destruídas. O produto de substituição só será enviado após a conclusão e devolução deste formulário.*)

REF:	Número(s) de Lote(s):	Unidades destruídas <i>(inserir a quantidade abaixo)</i>

<b>Nome da Conta/Organização:</b>	
<b>Departamento</b> <i>(se aplicável):</i>	
<b>Endereço</b>	
<b>Código postal:</b>	<b>Cidade:</b>
<b>Nome do Contacto:</b>	
<b>Título do Cargo:</b>	
<b>Número de Telefone de Contacto:</b>	<b>Endereço de E-mail de Contacto:</b>
<b>Nome do seu fornecedor deste produto</b> <i>(se não for diretamente da BD)</i>	
<b>Assinatura:</b>	<b>Data:</b>

Este formulário deve ser devolvido à BD antes que esta ação possa ser considerada encerrada para a sua conta. \*Se lhe foi encaminhado este Aviso de Segurança de Campo através de um distribuidor/terceirizado, por favor devolva o formulário preenchido a essa organização para fins de conciliação.

## Apêndice 1 - Produto impactado

Esta remoção de produto está limitada aos códigos de produto / números de lote listados abaixo.

SRN do fabricante: US-MF-000017720

Código de Produto (REF)	Nome do Produto	Número do lote	Data de validade	UDI
0600310CE	Cateter CV Hickman 7 Fr de Duplo Lúmen, Bandeja de Corte com Manguito de Crescimento de Tecido SureCuff	HUKS0783	28-Abr-2030	(01)00801741051739(17)300428(10)HUKS0783
0600520CE	Kit introdutor de cateter CV de lúmen único Broviac 4.2 Fr com Braço de Incremento de Tecido SureCuff	HUKS1468	28-Mai-2027	(01)00801741051807(17)270528(10)HUKS1468
0600540CE	Kit introdutor de cateter CV de lúmen único Broviac 6.6 Fr com descolante Peel-Apart com manguito de crescimento de tecido SureCuff	HUKR0064	28-Abr-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	Cateter CV Hickman 9.6 Fr de Lúmen Único, Kit Introdutor Peel-Apart com Manguito de Crescimento de Tecido SureCuff	HUKS0776	28-ago-2029	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0776
		HUKS0816	28-ago-2029	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0816
		HUKS1220	28-set-2029	(01)00801741051845(17)290928(10)HUKS1220
		HUKU0350	28-Jan-2030	(01)00801741051845(17)300128(10)HUKU0350
0600570CE	Cateter CV Hickman 7 Fr de Duplo Lúmen, Kit Introdutor Peel-Apart com Braço de Crescimento SureCuff	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	Cateter CV de duplo lúmen Hickman 12 Fr, kit introdutor peel-apart com manguito de crescimento de tecido SureCuff	HUJY0302	28-Out-2029	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY0302
		HUJY1095	28-Out-2029	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY1095
		HUJZ1332	28-Nov-2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1332



Código de Produto (REF)	Nome do Produto	Número do lote	Data de validade	UDI
0600620CE	Cateter CV de duplo lúmen Hickman 12 Fr, kit introdutor peel-apart com manguito de crescimento de tecido SureCuff	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-Abr-2030	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS0784
		HUKS1217	28-Abr-2030	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS1217
		HUKU0351	28-jun-2030	(01)00801741051913(17)300628(10)HUKU0351
0606560CE	Cateter CV Hickman 10 Fr de Três Lúmenes, Kit Introdutor Peel-Apart com Manguito de Crescimento de Tecido SureCuff	HUKR1370	28-ago-2029	(01)00801741052019(17)290828(10)HUKR1370
		HUKS1219	28-set-2029	(01)00801741052019(17)290928(10)HUKS1219
		HUKU0255	28-Jan-2030	(01)00801741052019(17)300128(10)HUKU0255