

URGENTE: RECALL VOLUNTÁRIO DE PRODUTO
Cateter Venoso Central Broviac™/Hickman™ (CVC)

Janeiro de 2026

Prezado cliente,

Para garantir a segurança de seus usuários, a BD agradece sua atenção e a implementação das seguintes atividades:

- A declaração envolve apenas os catálogos e lotes mencionados na tabela 1 do produto CVC Broviac™/Hickman™.

Tabela 1. Produto envolvido

Nome do produto	Catálogo	Lot	Data de validade
Broviac 4.2Fr. & Pik	0600520	HUKS1468	28-Mai-27
Broviac 4.2Fr. & Pik	0600520	HUKU0278	28-Mai-27
Broviac 4.2Fr. & Pik	0600520	HUKU0289	28-Mai-27
Broviac 4.2Fr. & Pik	0600520	HUKU0305	28-Mai-27
Broviac 4.2Fr. & Pik	0600520	HUKU0353	28-Mai-27
Broviac 6.6Fr. & Pik	0600540	HUKU0252	28-Jan-30
7Fr D.L. Catheter & Introdução	0600570	HUKR1356	28-Jan-30
7Fr D.L. Catheter & Introdução	0600570	HUKR1363	28-Jun-29
7Fr D.L. Catheter & Introdução	0600570	HUKR1367	28-Jun-29
7Fr D.L. Catheter & Introdução	0600570	HUKS0774	28-Jan-30
7Fr D.L. Catheter & Introdução	0600570	HUKU0283	28-Jan-30
7Fr D.L. Catheter & Introdução	0600570	HUKU0312	28-Jan-30
7Fr D.L. Catheter & Introdução	0600570	HUKU0340	28-Mar-30
Hickman 12.0Fr. Rdl & Pi	0600620	HUJZ1336	28-Nov-29
Hickman 12.0Fr. Rdl & Pi	0600620	HUKR1349	28-Mar-30
Hickman 12.0Fr. Rdl & Pi	0600620	HUKR1364	28-Mar-30
Hickman 12.0Fr. Rdl & Pi	0600620	HUKS0806	28-Abr-30
Hickman 12.0Fr. Rdl & Pi	0600620	HUKS1218	28-Abr-30
Hickman 12.0Fr. Rdl & Pi	0600620	HUKU0259	28-Jun-30
Hickman 12.0Fr. Rdl & Pi	0600620	HUKU0351	28-Jun-30
Hickman 12,5 Fr TI & Pik	0600650	HUKU0317	28-Jun-30
10Fr T/L Hick Perc	0606560	HUKR1370	28-Ago-30
10Fr T/L Hick Perc	0606560	HUKV0578	28-Jan-30

Descrição da situação:

A BD identificou, por meio de inspeções internas, que a embalagem de alguns kits de cateter Hickman™ e Broviac™ podem apresentar danos na bandeja externa, o que pode comprometer a barreira estéril. Este produto apresenta uma estrutura de embalagem em bandeja dupla (bandeja externa e interna). A bandeja interna, que contém o cateter e os acessórios, é selada dentro da bandeja externa junto com as instruções de uso. A esterilidade da superfície externa da bandeja interna e as instruções de uso podem ser comprometidas.



Figura 1: Bandeja externa do produto final

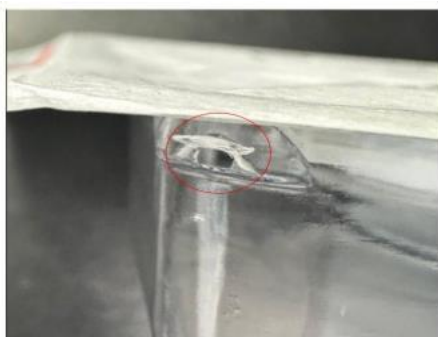


Figura 2: Exemplo de defeito de barreira estéril

Possíveis riscos associados:

Embora a bandeja interna geralmente permaneça intacta, uma brecha externa pode permitir contaminação microbiana durante o manuseio, criando um risco potencial de infecção.

A contaminação pode causar infecção local no local de inserção ou progresso para infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. O tratamento geralmente requer antibióticos sistêmicos e, se clinicamente indicado, remoção e substituição do cateter. Casos graves ou não tratados podem levar a sepsis, hospitalização e interrupção da terapia.

Até o momento, nenhuma reclamação ou evento adverso foi relatado mundialmente por causa desse problema.

Recomendações para usuários clínicos:

1. Não utilize nenhum dos cateteres afetados.
2. Não remova cateteres in situ, a menos que haja suspeita de infecção ou que o dispositivo não seja mais clinicamente necessário.
3. Inspeção diariamente os locais de inserção em busca de sinais de infecção.

Recomendações para clientes de BD:

1. Por favor, identifique se você tem estoque no seu armazém e/ou se o produto já foi distribuído.
 - a. Se você tiver produto envolvido, separe e bloqueie, não use nem continue distribuindo.
 - b. Com base no preenchimento do Anexo I, coordene a retirada do total de produto da sua unidade.
2. Distribua este *Aviso de Recall Voluntário* para todos aqueles que precisam estar cientes em sua organização.
3. Independentemente de você ter o produto envolvido ou não, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento encontrado no Anexo I e envie para o endereço: vigilancia.postmercado@bd.com dentro de **5 dias corridos**, para confirmar o recebimento e iniciar o processo de coleta.
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.
5. Se você precisar de assistência relacionada a este *Aviso de Recall Voluntário*, entre em contato com seu representante de vendas ou envie um e-mail para vigilancia.posmercado@bd.com



Ações tomadas pela BD

1. A BD investigou a situação e identificou que a provável causa raiz estava relacionada ao equipamento usado para selar a bandeja externa. A BD implementou correções nos equipamentos e tomará medidas adicionais para evitar a recorrência desse problema no produto.

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.

Agradecemos antecipadamente sua valiosa contribuição para resolver essa questão da forma mais rápida e eficaz possível.

A BD está comprometida em fornecer aos nossos pacientes e clientes produtos e serviços de alta qualidade, alinhados ao nosso propósito de *avançar o mundo da saúde™*. Isso é alcançado por meio de um sistema de qualidade eficaz que prioriza a segurança do paciente, promove um ambiente de melhoria contínua e conformidade com os requisitos regulatórios.

Atenciosamente,



***Unidade de Tecnovigilância
Becton Dickinson Do Brasil***



ANEXO I. RECONHECIMENTO DO RECALL VOLUNTÁRIO DE PRODUTOS

Cateter Venoso Central Broviac™/Hickman™ (CVC)

FORMULÁRIO DE RESPOSTA SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e enviar para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com

Por favor, preencha as informações solicitadas, **mesmo que você não tenha o produto indicado na Tabela 1**. Forneça as informações a seguir e envie-as ao seu representante de vendas ou ao e-mail vigilancia.postmercado@bd.com dentro de um prazo de no máximo 5 dias corridos.

1. Sobre as informações nesta notificação:

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.

2. Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário e contato do responsável pela retirada do produto.

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:
Dados da Pessoa responsável pela retirada (nome, telefone e e-mail):	

3. Status do Produto:

Por favor, selecione **apenas uma** das seguintes caixas:

Confirmando isso **Não temos nenhuma unidade do lote informado nesta Notificação de Retirada Voluntária do Produto**, (se essa opção estiver marcada, **Não** é necessário preencher a tabela abaixo)

Confirmando que **Temos unidade do lote informado nesta Notificação de Retirada Voluntária do Produto**. Por favor, preencha a tabela a seguir, indicando os catálogos, lotes e quantidade do produto a ser coletado pela BD.

Catálogo	Nº. Lote	Quantidade	Unidade	Fatura de compra BD (NF)
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	

			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	
			<input type="checkbox"/> Caixa contendo ____ unidades. <input type="checkbox"/> unidades. <input type="checkbox"/> outro: _____	

Por favor, preencha as informações a seguir para agendar a retirada.

Razão Social da Instituição:	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Nome do responsável:	
Telefone:	E-mail:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: