

URGENTE: RECALL DO PRODUTO
Cateter Venoso Periférico BD Angiocath™

Fevereiro de 2026

Prezado cliente,

Tabela 1. Produto Envolvido

Nome do produto	Nº de catálogo	Lote ou série no.
Cateter Venoso Periférico BD Angiocath™	38833014	4113765

Descrição da situação:

A presença de gotículas de lubrificação foi identificada na superfície do cateter. Em um lote de cateteres intravenosos periféricos estéreis BD Angiocath (lote 4113765), este lote recebeu um resultado insatisfatório no teste de verificação superficial relacionado ao padrão brasileiro ABNT NBR ISO 10555-5:2021, item 4.4, que especifica que o lubrificante no cateter não deve ser visível e deve formar apenas uma camada fina e uniforme.

Há a possibilidade de que uma pequena quantidade de lubrificação de grau clínico seja visível na superfície do cateter. Se observada, o profissional de saúde pode levar um breve momento para utilizar um dispositivo PIVC alternativo antes de iniciar a terapia. Como parte da prática clínica de rotina, ter um dispositivo PIVC adicional disponível pode ajudar a garantir um fluxo de trabalho contínuo. Se a lubrificação não for percebida, não se espera qualquer impacto na segurança do paciente.

Apenas os produtos descritos na Tabela 1 estão envolvidos neste recall.

Até o momento, nenhum evento adverso foi registrado mundialmente relacionado a essa situação.

Solicita-se que você considere as atividades descritas abaixo para mitigar a situação descrita.

Recomendações para usuários clínicos:

1. Revise imediatamente seu inventário e identifique se o produto está indicado em Produto Afetado.
2. Cessar o uso do Produto Afetado
3. Notifique todo o pessoal envolvido sobre a situação específica do produto indicado.

Por favor, tome as seguintes ações:

1. Revise imediatamente seu inventário e identifique se você tem o produto indicado na tabela 1.
 - Se você tiver produto envolvido, separe-o e bloqueie-o, não o use ou continue sua distribuição. Se você distribuiu o produto, notifique seus clientes, para que eles possam devolvê-lo.

Observação: Você pode usar esta notificação, ou adaptá-la ao seu sistema de documentos, para notificar seus clientes.

- Bloqueie e separe tanto o produto identificado dentro da sua unidade quanto o produto devolvido pelos seus clientes, e coordene com seu executivo de conta de BD para a remoção do produto inteiro da sua instalação.
- 2. Notifique todo o pessoal envolvido sobre a situação específica do produto indicado.
- 3. Independentemente de você ter ou não impactado o produto, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento encontrado no Anexo I e entregue-o ao seu representante local da BD e ao email vigilancia.posmercado@bd.com dentro de um período não superior a 5 dias.
- 4. Relate qualquer situação experimentada no uso deste produto ou, se precisar de assistência em relação ao recall voluntário do produto (seu ou de seus clientes), entre em contato com seu representante local da BD e/ou envie um e-mail para vigilancia.posmercado@bd.com.

Ações tomadas pela BD

1. A BD definirá com seus clientes a estratégia para a substituição do produto identificado que precisa de destruição.
2. O BD está investigando o problema e a causa raiz e implementará as ações corretivas adequadas para evitar que essa situação aconteça novamente.

A BD está comprometida em fornecer aos nossos pacientes e clientes produtos e serviços de alta qualidade, alinhados com nosso propósito de promover 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 cumpre os requisitos regulatórios.

Agradecemos sua cooperação e assistência para lidar com este assunto da forma mais rápida e eficaz possível. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa situação possa ter causado.

Atenciosamente,



**Unidade de Tecnovigilância
Becton Dickinson**

ANEXO I. RECONHECIMENTO DO RECALL DE PRODUTO
Cateter Venoso Periférico BD Angiocath™

Preencha as informações solicitadas, **mesmo que não tenha o produto indicado na Tabela 1**. Forneça as seguintes informações e envie-as para o vigilancia.posmercado@bd.com de e-mail ou entregue-as ao seu executivo de vendas em um período não superior a 5 dias.

1) Sobre as informações neste Aviso:

- Eu li e entendi o conteúdo disso *Aviso de Recall de Produto*.
- Comprometo-me a distribuir isso *Aviso de Recall de Produto* Com a equipe envolvida na minha empresa, assim como com meus clientes.
- Comprometo-me a apoiar o retorno ao BD do produto identificado em minhas instalações, assim como do dos meus clientes.

<hr/> Nome e assinatura	<hr/> Telefone:	<hr/> Data:
<hr/> Posição da pessoa que completa o reconhecimento (sem usar iniciais ou abreviações):		
<hr/> Nome da empresa da instituição (Sem usar iniciais ou abreviações):		

2) Status do Produto:

Por favor, selecione apenas uma das seguintes caixas:

- Confirmo que **Não temos nenhum produto** mencionado ao receber este *Aviso de Recall de Produtos* (se esta opção estiver marcada, **Não** é necessário preencher a tabela abaixo), ou
- Confirmo que **Nós temos o produto** mencionado ao receber este *Aviso de Recall de Produto*.

Por favor, preencha a tabela a seguir, indicando os catálogos, lotes e quantidade do produto a ser coletado pela BD.

Catálogo	Lote nº	Quantidade (unidades)	NFO

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

Nome da pessoa responsável pela recolha: _____

Telefone: _____

Endereço de retirada: _____

Horários disponíveis para coleta: _____