

URGENTE: RECALL DE PRODUTO

BD PrecisionGlide™

Março de 2026

Prezado cliente,

Tabela 1. Produto Envolvido

Nome do produto	Nº de catálogo	Nº de lote
BD PrecisionGlide™	300017	5212927

Descrição da situação:

A BD identificou uma discrepância na rotulagem das embalagens unitárias referentes ao produto BD PrecisionGlide™ de SKU nº 300017 e Lote nº 5212927.

Detalhes da situação:

O rótulo unitário indica incorretamente o calibre da agulha como 21G, enquanto o produto real é uma agulha de 18G. A cor do cubo da agulha é rosa, o que representa corretamente o calibre de uma agulha de 18G, de acordo com os padrões ISO para cor do cubo. As embalagens de nível secundário e terciário indicam o calibre correto (18G), de acordo com as Figuras 1 e 2.

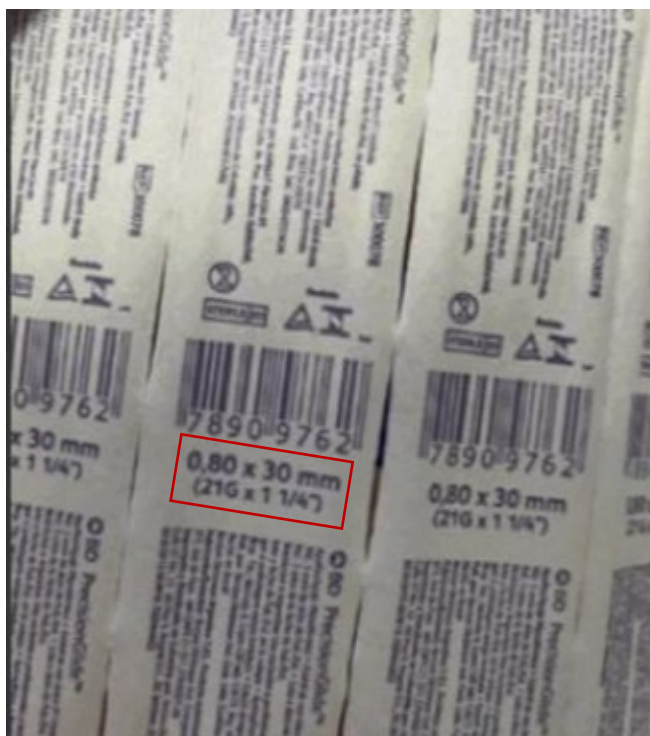


Figura 1: rótulo unitário indica incorretamente o calibre da agulha 21G

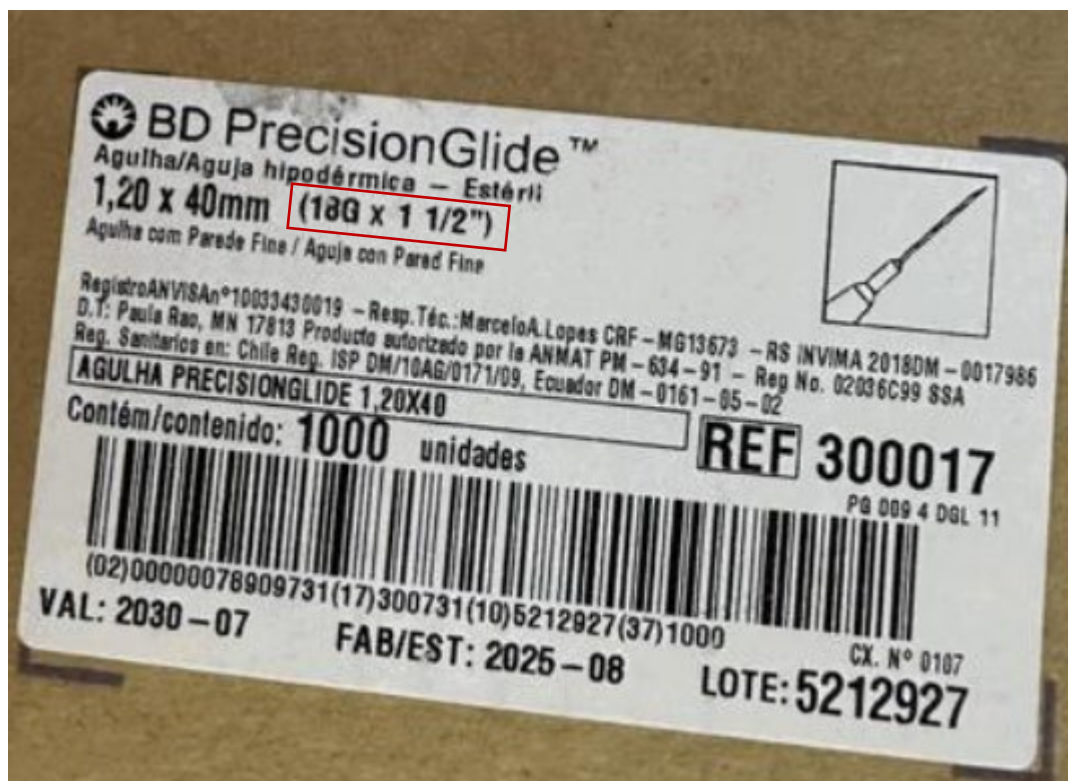


Figura 2: embalagem terciária indica o calibre correto (18G)

Esclarecimento importante:

Esta comunicação trata-se apenas de um erro de rotulagem, pois a agulha em si foi corretamente fabricada como 18G e não há impacto no desempenho ou segurança do produto.

Os produtos afetados consistem em agulhas calibre 18G, que foram rotuladas incorretamente como calibre 21G, apenas em sua embalagem unitária. Usar uma agulha de 18G em vez de uma agulha de 21G pode aumentar o risco de desconforto ou dor durante a aplicação da injeção devido ao maior diâmetro da agulha.

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

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

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

Recomendações para usuários clínicos:

1. Revisar imediatamente seu inventário e identificar se possui o produto envolvido.
2. Não utilizar o produto envolvido.
3. Notificar todo os profissionais envolvidos sobre a situação específica do produto indicado.

Por favor, tomar 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 utilize 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 contas da BD a remoção do produto da sua instalação.
2. Notifique todo o pessoal envolvido sobre a situação específica do produto indicado.
 3. Independentemente de você ter ou não o produto impactado, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento no Anexo I e entregue-o ao seu representante local da BD e envie ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em um período de até 5 dias.
 4. Relate qualquer situação experimentada no uso deste produto ou, se precisar de assistência em relação ao recall 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 ser destruído.
2. A 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 BD PrecisionGlide™

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

1) Sobre as informações neste Aviso:

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

<hr/> Nome e assinatura	<hr/> Telefone:	<hr/> Data:
<hr/> Cargo da pessoa que preencheu o documento (sem usar iniciais ou abreviações):		
<hr/> Nome da empresa/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.



Rev. 01

Nome da pessoa responsável pela coleta: _____

Telefone: _____

Endereço de retirada: _____

Horários disponíveis para coleta: _____