

ESCLARECIMENTO IMPORTANTE SOBRE SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE PLÁSTICO BD

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda (“BD”) vem por meio desta ratificar a informação de que as seringas hipodérmicas estéreis de plástico BD foram desenvolvidas, fabricadas e registradas para aspiração e injeção logo após o enchimento. Tais seringas não devem ser utilizadas para o armazenamento de medicamentos pois não foram projetadas e fabricadas para esse fim.

Recentemente a BD nos Estados Unidos recebeu relatos de diminuição da potência de alguns medicamentos, quando armazenados nas seringas hipodérmicas estéreis de plástico BD. Ou seja, quando as seringas não são utilizadas logo após o enchimento. Em razão do potencial impacto de se utilizar seringas para armazenamento, a BD vem por meio desta comunicação prestar alguns esclarecimentos sobre o tema.

Com base nos relatos recebidos, foi identificado que a causa da diminuição da potência está relacionada com a interação de alguns medicamentos com a rolha utilizada nas seringas hipodérmicas estéreis de plástico BD quando os mesmos são armazenados. Esta situação engloba todas as seringas BD de 1mL, 3mL, 5mL, 10mL, 20mL, BD Plastipak Seringa de Insulina 1 mL e Bandejas de Anestesia onde as seringas em questão estão presentes.

Informamos ainda que as seringas BD Ultra-fine Seringa para Insulina, BD PosiFlush Salina e Heparina, Seringas validadas pelas indústrias farmacêuticas para envase de medicamentos (Hypak e Sterifill) e Seringa BD de 60 mL não estão impactadas.

Até o momento, a diminuição da potência dos medicamentos armazenados nas seringas BD, foi reportada para: fentanil, rocurônio, neostigmina, morfina, midazolam, metadona, atropina, hidromorfona, cisatracúrio e remifentanil

Lembramos que se você está utilizando as seringas hipodérmicas estéreis de plástico BD de acordo com a finalidade de uso (aspiração seguida de injeção) e não para armazenamento antes da administração, você pode continuar utilizando qualquer um dos produtos.

A BD coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone **0800 055 5654** ou através do e-mail regulatorio@bd.com.



Cristina M. Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios
Representante Legal

ESCLARECIMENTO IMPORTANTE SOBRE SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE PLÁSTICO BD

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda (“BD”) vem por meio desta ratificar a informação de que as seringas hipodérmicas estéreis de plástico BD foram desenvolvidas, fabricadas e registradas para aspiração e injeção logo após o enchimento. Tais seringas não devem ser utilizadas para o armazenamento de medicamentos pois não foram projetadas e fabricadas para esse fim.

Recentemente a BD nos Estados Unidos recebeu relatos de diminuição da potência de alguns medicamentos, quando armazenados nas seringas hipodérmicas estéreis de plástico BD. Ou seja, quando as seringas não são utilizadas logo após o enchimento. Em razão do potencial impacto de se utilizar seringas para armazenamento, a BD vem por meio desta comunicação prestar alguns esclarecimentos sobre o tema.

Com base nos relatos recebidos, foi identificado que a causa da diminuição da potência está relacionada com a interação de alguns medicamentos com a rolha utilizada nas seringas hipodérmicas estéreis de plástico BD quando os mesmos são armazenados. Esta situação engloba todas as seringas BD de 1mL, 3mL, 5mL, 10mL, 20mL, BD Plastipak Seringa de Insulina 1 mL e Bandejas de Anestesia onde as seringas em questão estão presentes.

Informamos ainda que as seringas BD Ultrafine Seringa para Insulina, BD PosiFlush Salina e Heparina, Seringas validadas pelas indústrias farmacêuticas para envase de medicamentos (Hypak e Sterifill) e Seringa BD de 60 mL não estão impactadas.

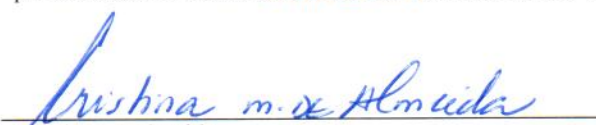
Até o momento, a diminuição da potência dos medicamentos armazenados nas seringas BD, foi reportada para os seguintes medicamentos: fentanil, rocurônio, neostigmina, morfina, midazolam, metadona, atropina, hidromorfona, cisatracúrio e remifentanil.

Este comunicado também deve ser enviado a seus clientes. Para tanto, solicitamos que nos enviem a lista de clientes que compraram as Seringas Hipodérmicas Estéreis de Plástico BD desde 2011 para iniciarmos o envio da comunicação. Por favor enviar as informações no formato abaixo para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax (011) 5185-9937.

Tipo de Cliente (Hospital, Laboratório ou Distribuidor)	Nome da Razão Social do Cliente	Endereço (Rua, Número, Bairro, CEP, Cidade e Estado)	CNPJ	Inscrição Estadual	Telefone e Fax (com DDD)	Nome da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail
--	--	--	------	-----------------------	--------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	--------

Lembramos que se as seringas hipodérmicas estéreis de plástico BD são utilizadas de acordo com a finalidade de uso (aspiração seguida de injeção) e não para armazenamento antes da administração, qualquer um dos produtos pode continuar sendo utilizado.

A BD coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone **0800 055 5654** ou através do e-mail regulatorio@bd.com.


Cristina M Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios
Representante Legal