

Of 13\_323

Agosto, 2013

## AÇÃO DE CAMPO

### INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Catálogo
BD Seringa Epilor LOR 7 mL com bico Luer-Lok	405291

Prezado Distribuidor,

Reafirmando o compromisso da BD em garantir a qualidade dos produtos e serviços prestados, vimos por meio desta fazer um comunicado sobre uma informação importante sobre a seringa de perda de resistência BD Seringa Epilor LOR 7 mL com bico Luer-Lok.

A BD recebeu até o momento 7 relatos mundiais que indicam que o êmbolo da BD Seringa Epilor LOR 7 mL com bico Luer-Lok pode eventualmente deslizar com maior resistência do que o habitual para uma seringa de plástico de perda de resistência durante o trajeto dentro da seringa. Esta ocorrência pode dificultar que o usuário detecte a perda de resistência ao entrar no espaço epidural. Se isso ocorrer, o usuário pode continuar avançando a seringa e a agulha através do espaço epidural e dural, e atingir o canal espinal ou intratecal, resultando em raquianestesia ao invés de anestesia peridural. Não há relatos de danos aos pacientes.

A BD informa aos clientes que usam este produto para estarem cientes desta situação e para que sigam o procedimento padrão de rotina da instituição para assegurar que não há resistência na seringa antes do uso. A seringa que apresentar esta resistência deverá ser descartada. Pode ser dada continuidade ao procedimento utilizando outra seringa de perda de resistência. A BD está tomando as ações corretivas para evitar a recorrência potencial deste fato.

Esta comunicação refere-se a seringas com bico tipo Luer-Lok que foram fabricadas nos últimos 5 anos.

Para que a BD possa comunicar os clientes que adquiriram este produto via distribuidor, solicitamos gentilmente que envie um e-mail para [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com) contemplando a lista de distribuição (sell out) deste produto em planilha excel, contendo as seguintes informações:

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 e setor da Pessoa de Contato	Número do lote comercializado	E-mail	Telefone
---	---------------------------------	--	------	--------------------	--------------------------	-----------------------------------	-------------------------------	--------	----------

Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo – SP – 04717-004  
<http://www.bd.com/br>



A BD Brasil coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas deste produto e prestar a assistência necessária por meio do telefone **0800 055 5564** ou do e-mail [crc@bd.com](mailto:crc@bd.com).

A segurança e o bem-estar dos pacientes e dos profissionais de saúde são os objetivos primários para a BD e nós estamos comprometidos para assegurar que somente produtos com alta qualidade são utilizados pelos nossos clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso venha lhe causar.

Agradecemos pela compreensão.

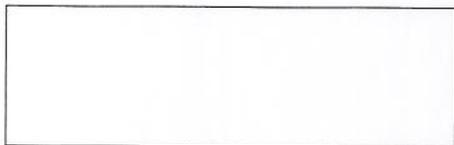
Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, reading 'Cristina M. de Almeida', is written over a horizontal line.

Cristina M. de Almeida

Representante Legal

Diretora de Assuntos Regulatórios



Of 13\_320

Agosto, 2013

## AÇÃO DE CAMPO

### INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Catálogo
BD Seringa Epilor LOR 7 mL com bico Luer-Lok	405291

Prezado Cliente,

Reafirmando o compromisso da BD em garantir a qualidade dos produtos e serviços prestados, vimos por meio desta fazer um comunicado sobre uma informação importante sobre a seringa de perda de resistência BD Seringa Epilor LOR 7 mL com bico Luer-Lok.

A BD recebeu até o momento 7 relatos mundiais que indicam que o êmbolo da BD Seringa Epilor LOR 7 mL com bico Luer-Lok pode eventualmente deslizar com maior resistência do que o habitual para uma seringa de plástico de perda de resistência durante o trajeto dentro da seringa. Esta ocorrência pode dificultar que o usuário detecte a perda de resistência ao entrar no espaço epidural. Se isso ocorrer, o usuário pode continuar avançando a seringa e a agulha através do espaço epidural e dural, e atingir o canal espinal ou intratecal, resultando em raquianestesia ao invés de anestesia peridural. Não há relatos de danos aos pacientes.

A BD informa aos clientes que usam este produto para estarem cientes desta situação e para que sigam o procedimento padrão de rotina da instituição para assegurar que não há resistência na seringa antes do uso. A seringa que apresentar esta resistência deverá ser descartada. Pode ser dada continuidade ao procedimento utilizando outra seringa de perda de resistência. A BD está tomando as ações corretivas para evitar a recorrência potencial deste fato.

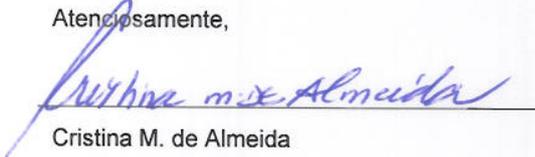
Esta comunicação refere-se a seringas com bico tipo Luer-Lok que foram fabricadas nos últimos 5 anos.

A BD Brasil coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas deste produto e prestar a assistência necessária por meio do telefone **0800 055 5564** ou do e-mail [crc@bd.com](mailto:crc@bd.com).

A segurança e o bem-estar dos pacientes e dos profissionais de saúde são os objetivos primários para a BD e nós estamos comprometidos para assegurar que somente produtos com alta qualidade são utilizados pelos nossos clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso venha lhe causar.

Agradecemos pela compreensão.

Atenciosamente,



Cristina M. de Almeida

Representante Legal

Diretora de Assuntos Regulatórios