

# **Anexo II**

## **Mensagem de Alerta**

Of. 13\_197  
Maio, 2013

### COMUNICADO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

**BD Vacutainer® Brand Luer Adapter e BD Vacutainer® Dispositivo de acesso para coleta de sangue com agulha plástica BD Blunt Plastic Canula (Cat.367290, 367300, 368491, 303380)**

Prezado Cliente,

A BD mundial recebeu alguns relatos de vazamento de sangue e de baixo volume de coleta associados com os produtos BD Vacutainer® Brand Luer Adapter e BD Vacutainer® Dispositivo de acesso para coleta de sangue com agulha plástica BD Blunt Plastic Canula, sendo que até o momento, ressaltamos que não houve ocorrências no Brasil.

- Em um número limitado de casos relatados, a manga de borracha cinzenta que cobre a cânula, dentro do holder desprende-se da cânula ou permite o vazamento de pequenas quantidades de sangue durante a coleta múltipla de tubos. A BD aconselha que qualquer cliente, que tenha adquirido este produto, use as técnicas de precauções universais para minimizar o risco de exposição ao sangue. Ressaltamos que a BD implementou ações corretivas para evitar esta ocorrência em lotes futuros.
- Há também alguns relatos que os tubos de coleta de sangue podem não ser preenchidos com o volume apropriado de sangue devido a danos na ponta da conexão luer do adaptador causados no processo de manufatura. Embora para a grande maioria dos tubos de coleta de sangue, o baixo volume de aspiração não seja um problema, o volume de sangue coletado é fundamental para o desempenho apropriado de tubos de coagulação. O baixo volume de coleta para tubos de coagulação pode levar a resultados imprecisos e eventualmente influenciar a análise médica. A BD está trabalhando para prevenir tal ocorrência e tem melhorado o método de detecção para que ela seja eliminada. Por favor, assegure que os usuários deste produto verifiquem qualquer evidência de vazamento de sangue na ponta da conexão luer do adaptador. Se o vazamento for observado, os seguintes passos devem ser tomados:
  - descartar os tubos preenchidos, uma vez que é possível que eles contenham um volume de sangue menor (baixa aspiração),
  - substituir a unidade do adaptador Luer que está sendo usada por uma outra unidade, e
  - continuar a coleta de amostras de sangue usando a outra unidade.

Este comunicado é limitado apenas para os catálogos listados acima a partir da data de distribuição inicial de 01 de Dezembro de 2011.

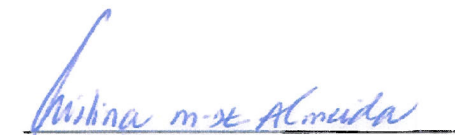
Para que a BD possa comunicar os clientes que adquiriram este produto via distribuidor, solicitamos gentilmente que nos envie um e-mail para [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com) contemplando a lista de distribuição (sell out) deste produto em planilha Excel, contendo as seguintes informações:

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 da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail	Lote vendido	Quantidade vendida
---	---------------------------------	--	------	--------------------	--------------------------	---------------------------	----------------------------	--------	--------------	--------------------

A BD Brasil coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas deste produto e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone 0800 055 5654, Ramal 9622 ou através do e-mail [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com).


A segurança e o bem-estar dos pacientes e profissionais da saúde é o objetivo primordial da BD e buscamos assegurar que somente os produtos de mais alta qualidade sejam utilizados pelos nossos clientes. Nós sinceramente lamentamos qualquer inconveniência que esta ocorrência possa ter lhe causado e agradecemos, desde já, pelo seu contínuo suporte.

Atenciosamente,



---

Cristina M. Almeida  
Diretora de Assuntos Regulatórios



---

Marcelo A. Lopes  
Responsável Técnico  
CRF-MG 13673



Of. 13\_196

Maio, 2013

### COMUNICADO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

**BD Vacutainer Brand Luer Adapter e BD Vacutainer Dispositivo de acesso para coleta de sangue com agulha plástica BD Blunt Plastic Canula (Cat.367290, 367300, 368491, 303380)**

Prezado Cliente,

A BD mundial recebeu alguns relatos de vazamento de sangue e de baixo volume de coleta associados com os produtos BD Vacutainer<sup>®</sup> Brand Luer Adapter e BD Vacutainer<sup>®</sup> Dispositivo de acesso para coleta de sangue com agulha plástica BD Blunt Plastic Canula, sendo que até o momento, ressaltamos que não houve ocorrências no Brasil.

- Em um número limitado de casos relatados, a manga de borracha cinzenta que cobre a cânula, dentro do holder desprende-se da cânula ou permite o vazamento de pequenas quantidades de sangue durante a coleta múltipla de tubos. A BD aconselha que qualquer cliente, que tenha adquirido este produto, use as técnicas de precauções universais para minimizar o risco de exposição ao sangue. Ressaltamos que a BD implementou ações corretivas para evitar esta ocorrência em lotes futuros.
- Há também alguns relatos que os tubos de coleta de sangue podem não ser preenchidos com o volume apropriado de sangue devido a danos na ponta da conexão luer do adaptador causados no processo de manufatura. Embora para a grande maioria dos tubos de coleta de sangue, o baixo volume de aspiração não seja um problema, o volume de sangue coletado é fundamental para o desempenho apropriado de tubos de coagulação. O baixo volume de coleta para tubos de coagulação pode levar a resultados imprecisos e eventualmente influenciar a análise médica. A BD está trabalhando para prevenir tal ocorrência e tem melhorado o método de detecção para que ela seja eliminada. Por favor, assegure que os usuários deste produto verifiquem qualquer evidência de vazamento de sangue na ponta da conexão luer do adaptador. Se o vazamento for observado, os seguintes passos devem ser tomados:
  - descartar os tubos preenchidos, uma vez que é possível que eles contenham um volume de sangue menor (baixa aspiração),
  - substituir a unidade do adaptador Luer que está sendo usada por uma outra unidade e
  - continuar a coleta de amostras de sangue usando a outra unidade.

Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo - SP 04717-004  
Tel: 0800 055 5654  
Fax: 0xx11 5185-9937  
Email: [cre@bd.com.br](mailto:cre@bd.com.br)  
<http://www.bd.com.br>

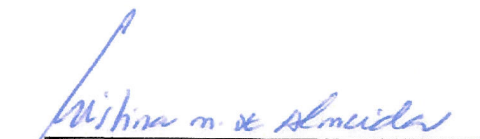



Este comunicado é limitado apenas para os catálogos listados acima a partir da data de distribuição inicial de 01 de Dezembro de 2011.

A BD Brasil coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas deste produto e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone 0800 055 5654, Ramal 9622 ou através do e-mail [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@bd.com).

A segurança e o bem-estar dos pacientes e profissionais da saúde é o objetivo primordial da BD e buscamos assegurar que somente os produtos de mais alta qualidade sejam utilizados pelos nossos clientes. Nós sinceramente lamentamos qualquer inconveniência que esta ocorrência possa ter lhe causado e agradecemos, desde já, pelo seu contínuo suporte.

Atenciosamente,

  
Cristina M. Almeida  
Diretora de Assuntos Regulatórios

  
Marcelo A. Lopes  
Responsável Técnico  
CRF-MG 13673