

Etiqueta do Destinatário

COMUNICADO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Ofício 17_021

13 de Janeiro de 2017

Prezado cliente,

A segurança do profissional de saúde e dos pacientes é uma prioridade para a BD, uma empresa global que trabalha há mais de 100 anos para levar soluções e dispositivos da mais alta qualidade para quem precisa, do diagnóstico ao tratamento. Assim, por respeito e suporte contínuo aos seus clientes, informamos sobre o recebimento de relatos de desengate do dispositivo de segurança (protetor) e ocorrência de acidentes com as **Agulhas BD Eclipse™**. Com base nos relatos dos clientes, quando o protetor é empurrado sobre a agulha, este pode se desengatar, resultando na exposição da agulha, situação que pode elevar o risco de acidentes.

De acordo com os relatos, os usuários podem ouvir um “clique” **antes da ativação do protetor**, seguido por um segundo “clique” quando o protetor estiver sobre a agulha. Esta situação pode elevar o risco de acidentes com agulhas se o usuário entender que o protetor está ativado após o primeiro som de “clique”.

Desta maneira, a BD reafirma sua recomendação para o correto seguimento das instruções de uso:

“Centre o polegar ou o indicador na área mais larga do apoio digital texturizado e empurre o dispositivo de segurança para cima da agulha, até ouvir ou sentir que está travado. **Confirme visualmente** que a agulha está coberta.”

A BD está trabalhando proativamente para implementar as ações corretivas necessárias. **O produto pode continuar a ser utilizado observando as orientações descritas nas instruções de uso.**

Tabela 1: Exemplos da confirmação visual da ativação do dispositivo de segurança da Agulha BD Eclipse™.

Dispositivo de Segurança <u>não</u> Ativado	Dispositivo de Segurança <u>Ativado</u>
	

Este comunicado afeta as **Agulhas BD Eclipse™** e as **Agulhas Eclipse™** de calibres 22 e 23G com **Seringas para Gasometria Preset™** incluídas na lista de referência (Anexo A): Lista de Catálogos Potencialmente Afetados.

Os produtos BD Vacutainer Eclipse - Agulha para coleta com dispositivo de segurança (Registro ANVISA: 10033430422) e Agulha para coleta de sangue com dispositivo de segurança - BD Vacutainer Eclipse Signal (Registro ANVISA: 10033430715) **não estão afetados**.

Distribua esta comunicação para todos os usuários das **Agulhas BD Eclipse™** e as **Agulhas Eclipse™** de calibres 22 e 23G com **Seringas para Gasometria Preset™** em seu estabelecimento.

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

Lamentamos o inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos antecipadamente pela colaboração em solucionar este caso da forma mais rápida e eficaz possível.

Atenciosamente,



Cristina M Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios
Representante Legal

Comunicado Importante Sobre as Agulhas BD Eclipse™

Anexo A: Lista de Catálogos Potencialmente Afetados – Agulhas BD Eclipse

Número do Catálogo	Descrição	Registro ANVISA
302811	BD Eclipse - Agulha de Segurança - 30G X 1/2 (0.3 mm X 13 mm)	10033430591
302812	BD Eclipse - Agulha de Segurança - 27G X 1/2 (0.4 mm X 13 mm)	10033430591
302813	BD Eclipse - Agulha de Segurança - 25G X 1 (0.5 mm X 25 mm)	10033430591
302814	BD Eclipse - Agulha de Segurança - 23G X 1 (0.6 mm X 25 mm)	10033430591
302815	BD Eclipse - Agulha de Segurança - 21G X 1 TW (0.8 mm X 25 mm)	10033430591
302816	BD Eclipse - Agulha de Segurança - 18G X 1 1/2 (1.2 mm X 40 mm)	10033430591
302817	BD Eclipse - Agulha de Segurança - 21G X 1 1/2 TW (0.8 mm X 40 mm)	10033430591
302818	BD Eclipse - Agulha de Segurança - 22G X 1 (0.7 mm X 25 mm)	10033430591
30281364	BD Eclipse - Agulha hipodérmica com dispositivo de Segurança - 25G X 1 (0.5 mm X 25 mm)	10033430694 10033430689
30281564	BD Eclipse - Agulha hipodérmica com dispositivo de Segurança - 21G X 1 1/2 (0.8 mm X 25 mm);	10033430694 10033430689
30281664	BD Eclipse - Agulha hipodérmica com dispositivo de Segurança - 18G x 1 1/2 (1,2 mm x 40mm)	10033430694
30281864	BD Eclipse - Agulha hipodérmica com dispositivo de Segurança - 22G X 1 (0.7 mm X 25 mm)	10033430694 10033430689
364390	BD PreSet Eclipse 3 mL 0,7 x 25 mm (22G 1")	10033430491
364391	BD PreSet Eclipse 3 mL 0,64 x 25 mm (23G 1")	10033430491
365059	BD PreSet Eclipse 3 mL 0,64 x 25 mm (23G 1")	10033430491
365061	BD PreSet Eclipse 3 mL 0,7 x 25 mm (22G 1")	10033430491