

Etiqueta do Destinatário

Of 17\_079  
06 de Abril de 2017

## Comunicado Importante ao Cliente

### Prezado Cliente,

A BD está comprometida com o avanço do mundo da saúde. Nossos objetivos fundamentais são a segurança do paciente e usuário, providenciando sempre produtos da mais alta qualidade. Por esta razão, a BD está conduzindo uma comunicação voluntária aos seus clientes, notificando-os sobre a possível ocorrência de tampa soltando durante a coleta em alguns lotes específicos de **Tubos Vacutainer® Citrato 0.0105M Tampa Hemogard™ 4.5 mL** (catálogo 369714, Registro ANVISA/MS nº: 10033430467), elencados abaixo:

Número de Lote	Data de Vencimento
5336909	30/06/2017
5357632	31/07/2017
6040953	30/09/2017
6064634	30/09/2017
6124932	30/11/2017
6173983	31/12/2017
6187600	31/01/2018

A BD confirmou, para os lotes acima listados, a possibilidade da tampa permanecer acoplada à agulha distal na desconexão do tubo, no término do procedimento de coleta.



**Figura 1.** Tampa permanece conectada à agulha

Esta ocorrência poderia resultar em uma possível exposição ao sangue bem como acidente por perfurocortantes. Em ambos os casos, isso poderia levar à uma exposição à patógenos transmissíveis via sangue. Para evitar que essa exposição ocorra durante a punção venosa, recomendamos que siga as orientações a seguir:

- Certifique-se quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) conforme instruções de uso do produto, tais como luvas de proteção e jalecos impermeáveis, durante e após a coleta de sangue;

- A revisão de quaisquer equipamentos adicionais exigidos para garantir uma coleta segura, tais como máscaras de proteção, deve ser considerada;
- É recomendado segurar o tubo enquanto ele estiver no holder durante a coleta. Se estiver utilizando um escalpe para coleta de sangue com dispositivo de segurança BD Vacutainer® Push Button ou BD Vacutainer® Safety-Lok™ para punção venosa, o tubo deve ser segurado enquanto ele estiver no holder e mantido com a tampa posicionada para cima até que a coleta de sangue seja finalizada.

Um exemplo de posicionamento é demonstrado na **Figura 2** a seguir.



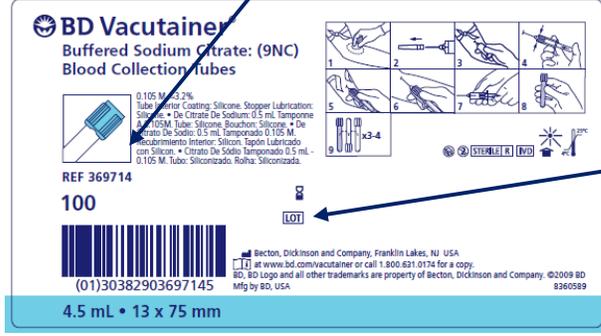
**Figura 2.** Posição recomendada do tubo

Informamos que o número de catálogo e lote afetado podem ser identificados nos rótulos do tubo e da bandeja, conforme exemplos demonstrados a seguir:



**Número de Lote**

**Número de catálogo**



**Número de catálogo**

**Número de lote**



Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo, SP 04717-004  
Tel: 0xx11 5185-9810  
Fax: 0xx11 5185-9937  
[bd.com](http://bd.com)

Nossos registros indicam que você recebeu o(s) lote(s) acima listado(s). Por isso, por gentileza, distribua essa comunicação a todos os usuários dos **Tubos Vacutainer® Citrato 0.0105M Tampa Hemogard™ 4.5 mL** em seu estabelecimento.

A BD coloca-se à disposição por meio do telefone **0800 055 5654** ou através do e-mail [consultoria\\_vacutainer@bd.com](mailto:consultoria_vacutainer@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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Cristina M Almeida', written over a horizontal line.

Cristina M Almeida  
Diretora de Assuntos Regulatórios  
Representante Legal