

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO PARA SAÚDE**

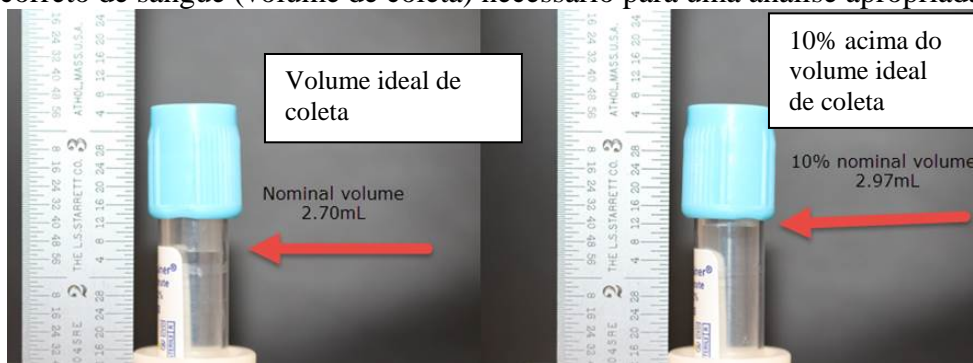
Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Registro ANVISA/MS nº
TUBO VACUTAINER CITRATO (9NC) 0,109M TAMPA HEMOGARD 2,7mL	363083	10033430470

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (BD), após realizar uma investigação interna, confirmou que os tubos BD Vacutainer® Citrato de Sódio atualmente comercializados (tubos de tampa azul claro), Catálogo 363083, podem apresentar risco de variação da aspiração do volume de coleta de sangue em cerca de 11 a 14%.

De acordo com as Instruções de Uso da BD, este tipo de situação (volume de coleta em excesso) resultará em uma proporção entre sangue e aditivo incorreta e pode conduzir a resultados analíticos incorretos ou a um desempenho deficiente do produto. A utilização mais comum desses tubos é para avaliação da cascata da coagulação. Ele também é utilizado antes de procedimentos cirúrgicos para avaliar o risco de hemorragia e para estabilizar e monitorar terapia anticoagulante.

Conforme poderá ser verificado, o tubo presente à esquerda da figura abaixo representa o volume nominal correto de sangue (volume de coleta) necessário para uma análise apropriada.





Em que pese o exposto acima, a BD esclarece que os tubos BD Vacutainer® Citrato de Sódio permanecerão sendo comercializados com o intuito de não impactar o atendimento aos pacientes críticos, ressaltando-se a extrema importância de serem observadas as Instruções de Uso do produto durante a sua utilização pelos profissionais da saúde.

Por fim, de acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra adquiriu o produto referenciado nesta carta. **Conforme exposto, não há necessidade de descarte, devolução ou descontinuação do uso do produto. No entanto, devem-se adotar as seguintes providências:**

1. Informar para todas as pessoas de sua organização, que possam ser consideradas usuários deste produto, que os tubos devem ser inspecionados após a realização da coleta para assegurar que um volume de coleta aceitável foi atingido e as Instruções de Uso foram observadas. A BD recomenda que colete novamente a amostra e/ou siga os protocolos da sua instituição se o volume de coleta exceder 10% do volume nominal indicado.
2. Preencher o formulário anexo e enviá-lo para o e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) a fim de que a BD possa tomar conhecimento de que houve o recebimento desta notificação.

#### **Ações tomadas pela BD:**

A BD continua investigando a causa raiz desta situação e irá realizar oportunamente as ações apropriadas. Clientes serão notificados se ações adicionais forem necessárias até o término da análise da causa raiz.

#### **Informação de Contato**

Caso necessite de qualquer assistência adicional, por favor, contate:

Contato BD	Informações de Contato
SAC	0800 055 5654
Consultoria Educacional	<a href="mailto:consultoria_vacutainer@bd.com">consultoria_vacutainer@bd.com</a>

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança do paciente e usuário e o fornecimento de produtos de qualidade.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,

BD Tecnovigilância  
[BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com)



Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo, SP 04717-004  
Tel: 0800 771 7157  
[bd.com](http://bd.com)

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE**  
Completar o Formulário e enviar para o e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com)

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Registro ANVISA/MS nº
TUBO VACUTAINER CITRATO (9NC) 0,109M TAMPA HEMOGARD 2,7mL	363083	10033430470

**1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário**

<input type="checkbox"/> Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.	
<input type="checkbox"/> Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.	
Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ( )	Email:
Assinatura:	Data: