



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
bd.com

Of. FY18_008

São Paulo, 15 de maio de 2018.

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO PARA SAÚDE –
RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO**

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote	Data de Expiração	Registro ANVISA/MS nº
BD PosiFlush Seringa com Heparina, USP, 300 unidades/3mL (100 unidades /mL) - 3mL em seringa de 10mL	306514	708782N	27/03/2019	10033430366
		709772N	06/04/2019	

Prezado Cliente,

Prezando pelo excesso de cuidado e interesse na saúde pública, a Becton Dickinson and Company (“BD”) está, voluntariamente, recolhendo determinados lotes da **BD PosiFlush Seringa com Heparina, USP, 300 unidades/3mL (100 unidades /mL) - 3mL em seringa de 10mL**, em decorrência de uma possível contaminação com a bactéria *Serratia marcescens*.

Cumpre-nos informar que a BD foi notificada pelo *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* e pelo Centro de Controle de Prevenção e Doenças (*Center for Disease Control and Prevention – CDC*) sobre uma possível conexão epidemiológica entre infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter e à bactéria *Serratia marcescens*.

Especificamente, o *FDA* e o *CDC* identificaram uma possível conexão entre os relatos de infecção em um número pequeno de pacientes causada pela bactéria *Serratia marcescens*. Investigações preliminares, mas não conclusivas, do *CDC* descobriram que os pacientes afetados receberam tratamento utilizando, entre outros produtos, a seringa **BD PosiFlush Heparin Lock Flush Syringe**.

Até a presente data, não há evidências de testes positivos para a bactéria *Serratia marcescens* no produto mencionado nesta notificação, bem como as investigações conduzidas pela BD, *FDA* e *CDC* estão em andamento.

Esse recolhimento (*Recall*) apenas afeta os lotes do catálogo informado na tabela acima e nenhum outro produto ou lotes diferentes dos informados na tabela acima estão afetados por este recolhimento (*Recall*).

Para auxiliá-lo(a) na identificação do catálogo e lote do seu produto, consulte o Anexo A que contém exemplos de rótulos do produto.



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
bd.com

Por fim, de acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra adquiriu o produto referenciado nesta carta e, portanto, **devem-se adotar as seguintes providências:**

1. Verificar, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o catálogo e lote(s) informados. Caso possua unidades no estoque, descontinue e segregue os mesmos.
2. Compartilhar esta notificação com qualquer outro usuário deste produto na sua instituição para assegurar que todos estejam cientes.
3. Preencher o formulário anexo, informando se você possui ou não algum produto afetado em seu estoque, e enviá-lo ao e-mail BRCR@bd.com a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e proceda com o recolhimento e reposição dos produtos ainda em estoque e não utilizados, caso você ainda possua unidades dos lotes informados.
4. Notificar a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Informação de Contato

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

Contato BD	Informações de Contato
SAC	0800 055 5654

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde e leva muito a sério qualquer possibilidade de situação adversa relacionada aos seus produtos. 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

ANEXO A

Exemplo de Rótulos do Produto para Identificação do Catálogo (Ref.) e Lote

Rótulo da Caixa Terciária (Externa) – 120 unidades

Catálogo (Ref.)

Lote

NAO COLOCAR EM CAMPO ESTERIL. USO EXCLUSIVO PARA PERMEABILIZAÇÃO DE CATETERES. BD POSIFLUSH HEPARIN LOCK FLUSH SYRINGE. Contém 120 (4 x 30) unidades. Catálogo 306514. BD Posiflush Seringa com Heparina, USP, 300 unidades/3mL (100 unidades /mL) - 3mL em seringa de 10mL. Solução estéril. Seringa preenchida assepticamente. Proibido reprocessar. Produto de uso único. Armazenar entre 20 e 25 °C; transporte permitido entre 15 e 30 °C. Não congelar. Não usar caso a embalagem tenha sido violada ou o protetor tenha sido removido. Transportar na embalagem original. Instruções e precauções: Vide instruções de uso. Produto não é feito com latex de borracha natural ou conservantes. **FABRICANTE:** Becton Dickinson and Company. 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417 - USA. **REGISTRADO POR:** Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Av. Juscelino Kubitschek, 273 - Juiz de Fora- MG. CNPJ: 21551379/0001-06. Resp. Técnico: Marcelo A. Lopes CRF-MG 13.673. Reg. ANVISA nº: 10033430366. SAC: 08000555654 ou cs_brasil@bd.com
Lote nº: 708782N Fab: Mar/2017
Vencimento: 27/Mar/2019 Versão: JUN_16_001

Rótulo da Caixa Secundária – 30 unidades

Catálogo (Ref.)

Lote

NAO COLOCAR EM CAMPO ESTERIL. USO EXCLUSIVO PARA PERMEABILIZAÇÃO DE CATETERES. BD POSIFLUSH HEPARIN LOCK FLUSH SYRINGE. Contém 30 unidades. Catálogo 306514. BD Posiflush Seringa com Heparina, USP, 300 unidades/3mL (100 unidades /mL) - 3mL em seringa de 10mL. Solução estéril. Seringa preenchida assepticamente. Proibido reprocessar. Produto de uso único. Armazenar entre 20 e 25 °C; transporte permitido entre 15 e 30 °C. Não congelar. Não usar caso a embalagem tenha sido violada ou o protetor tenha sido removido. Transportar na embalagem original. Instruções e precauções: Vide instruções de uso. Produto não é feito com latex de borracha natural ou conservantes. **FABRICANTE:** Becton Dickinson and Company. 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417 - USA. **REGISTRADO POR:** Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Av. Juscelino Kubitschek, 273 - Juiz de Fora- MG. CNPJ: 21551379/0001-06. Resp. Técnico: Marcelo A. Lopes CRF-MG 13.673. Reg. ANVISA nº: 10033430366. SAC: 08000555654 ou cs_brasil@bd.com
Lote nº: 708782N Fab: Mar/2017
Vencimento: 27/Mar/2019 Versão: JUN_16_001



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
bd.com

Rótulo da Unidade de Produto – 1 unidade

Catálogo (Ref.)

Lote

NÃO COLOCAR EM CAMPO ESTÉRIL. USO EXCLUSIVO PARA PERMEABILIZAÇÃO DE CATETERES. BD POSIFLUSH HEPARIN LOCK FLUSH SYRINGE. 1 un. 306514. Seringa de 10mL preenchida assepticamente com 3mL de sol. de heparina, USP, 300 unidades/3mL (100 unidades/mL). Sol estéril. Por filtração. Proibido reprocessar. Uso único. Armazenar entre 20 e 25 °C; transporte permitido entre 15 e 30 °C. Não congelar. Vide instruções de uso. Produto não é feito com latex de borracha natural ou conservantes. **Fabricante:** Becton Dickinson and Company. 1 Becton Drive, FranklinLakes, NJ 07417, EUA. **Reg. por:** Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Av. Juscelino Kubitschek, 273 -Juiz de Fora-MG. CNPJ: 21551379/0001-06. Resp. Técnico: Marcelo A. Lopes CRF-MG 13.673. Reg. ANVISA nº: 10033430366. SAC: 08000555654 ou cs_brasil@bd.com
Lote nº: 708782N Fab: Mar/2017
Vencimento: 27/Mar/2019 Versão: JUN_16_001



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
bd.com



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Completar o Formulário e enviar para o e-mail BRCR@bd.com

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote	Data de Expiração	Registro ANVISA/MS nº
BD PosiFlush Seringa com Heparina, USP, 300 unidades/3mL (100 unidades /mL) - 3mL em seringa de 10mL	306514	708782N	27/03/2019	10033430366
		709772N	06/04/2019	

1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

☐ Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.	
☐ Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.	
Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

2) Informações sobre possível recolhimento e reposição de produtos

☐ Não possuímos mais nenhuma unidade dos lotes informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1 se essa opção for selecionada.

☐ Possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote Nº	Quantidade em estoque (unidades de produto)
BD PosiFlush Seringa com Heparina, USP, 300 unidades/3mL (100 unidades /mL) - 3mL em seringa de 10mL	306514	708782N	
		709772N	



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
bd.com

2.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados e entrega dos produtos para reposição:

Razão Social da Instituição:	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Número:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: