



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
Fax: 0xx11 5185-9937
bd.com

Of. FY18_024

São Paulo, 24 de setembro de 2018.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Descrição das Partes Afetadas	Catálogo (Ref.)	Número Série	Registro ANVISA/MS nº
BD FocalPoint™ GS Imaging System	BD FocalPoint™ Slide Profiler 120V	490652	FP554	10033430562
	BD FocalPoint™ Slide Profiler 230V	490137	450	
			392	
			357	
	BD FocalPoint™ GS Review Station	490189	137569	
			138221	
			138222	

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) constatou em testes ambientais realizados recentemente que o equipamento BD FocalPoint™ GS Review Station e BD FocalPoint™ Slide Profiler podem não funcionar em temperatura ambiente abaixo (<15°C) da temperatura ambiente indicada na etiqueta de operação presente na região posterior da parte afetada BD FocalPoint™ Slide Profiler. O equipamento volta a operar em condições normais quando a temperatura ambiente está maior ou igual a 18°C.

Esta ocorrência não causa nenhum dano ao paciente ou ao operador do equipamento. Em baixas temperaturas, o equipamento pode apresentar falha ao inicializar, fazendo com que as lâminas necessitem de escaneamento manual. No entanto, nenhuma lâmina será escaneada pelo FocalPoint™ e, portanto, não emitirá resultado durante o erro.

Diante destas constatações, informamos que a etiqueta do equipamento foi revisada para indicar uma temperatura de operação mínima de 18°C e umidade relativa de 20% a 80%.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos um dos produtos referenciado nesta notificação. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
Fax: 0xx11 5185-9937
bd.com

1. Receber e acompanhar o Representante de Serviços Técnicos da BD responsável pela colagem da(s) etiqueta(s) com a instrução adequada em cada uma das partes afetadas BD FocalPoint™ Slide Profiler presentes em seu laboratório, por cima da etiqueta já existente. A etiqueta de orientação de uso está localizada na parte de trás do equipamento. *Nota: O rótulo da parte afetada BD FocalPoint™ GS Review Station está correto e NÃO precisa ser trocado.*
2. Continue utilizando seu equipamento normalmente conforme orientações e procedimento internos do seu laboratório.
3. Mantenha uma cópia desta notificação dentro do seu manual do usuário.
4. Compartilhar essa notificação com outros usuários do equipamento BD FocalPoint™ GS Imaging System dentro do seu laboratório para assegurar que todos estejam cientes da ação.
5. 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.

A BD está atualizando o Manual do Usuário e a etiqueta de orientação para que contenha a adequada instrução sob as condições ambientais.

Caso necessite de qualquer assistência técnica e/ou científica adicional, por favor, contate:

Contato BD	Informações de Contato
Assessoria Científica	0800 771 7157 assessoria.cientifica@bd.com

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

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

Atenciosamente,


Unidade de Tecnovigilância
Becton Dickinson Industrias Cirurgicas LTDA



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
Fax: 0xx11 5185-9937
bd.com

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar as duas páginas do Formulário e enviar para o e-mail BRCR@bd.com

Descrição das Partes Afetadas	Catálogo (Ref.)	Número Série	Registro ANVISA/MS nº
BD FocalPoint™ Slide Profiler 120V	490652	FP554	10033430562
BD FocalPoint™ Slide Profiler 230V	490137	450	
		392	
		357	
BD FocalPoint™ GS Review Station	490189	137569	
		138221	
		138222	

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:	
Instituição/Faculdade:	CPF:
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
Fax: 0xx11 5185-9937
bd.com

2) Informações sobre os produtos

Confirmando que precisamos da nova etiqueta, pois temos as seguintes partes afetadas mencionadas nesta notificação:

Descrição das partes afetadas	Catálogo (Ref.)	Número Série
BD FocalPoint™ Slide Profiler 120V	490652	
BD FocalPoint™ Slide Profiler 230V	490137	

Não possuímos mais nenhuma unidade das partes afetadas do equipamento BD FocalPoint™ GS Imaging System