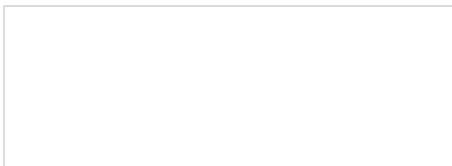




Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
Tel: 0800 771 7157
Fax: 0xx11 5185-9937
bd.com



Of. FY19_017
São Paulo, 07 de janeiro de 2019.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Data de Vencimento
Phoenix AST Indicator	10033430408	246004	Ver anexo 2	Ver anexo 2

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company ("BD") constatou recentemente que painéis BD Phoenix que foram inoculados utilizando a solução BD Phoenix AST Indicator mencionada acima têm demonstrado um aumento na ocorrência de interrupção de teste dentro dos primeiros 45 minutos após o painel ser colocado nos equipamentos BD Phoenix System (Phoenix 100) ou BD Phoenix M50. Usuários que passam pela situação de interrupção de teste recebem a seguinte mensagem dos equipamentos: *An insufficient amount of indicator was detected in the panel. The AST portion of the panel has been terminated and the isolate should be retested* (Foi detectada uma quantidade insuficiente de indicador no painel. A porção de AST do painel foi finalizada e o isolado deveria ser testado novamente).

A verificação da mensagem de interrupção permite ao usuário uma rápida resposta diante da situação, podendo um novo painel ser configurado. Isso limitaria qualquer risco para o paciente decorrente de uma demora nos resultados.

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

1. Monitore seu equipamento BD Phoenix System (Phoenix 100) ou BD Phoenix M50 durante aproximadamente 45 minutos depois de colocar os painéis no equipamento para garantir que uma interrupção não tenha ocorrido. Caso tenha ocorrido mais de uma interrupção, V. Sra. deve segregar a unidade do lote do catálogo do indicador utilizado e solicitar a reposição do mesmo à BD utilizando o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1). **Se seu equipamento não apresentar a mensagem sobre a interrupção do teste, não é necessário descartar, devolver ou descontinuar o produto (indicador).**
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários dos equipamentos BD Phoenix System (Phoenix 100) ou BD Phoenix M50 dentro da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes desta notificação.
3. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.



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

4. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1), tendo ou não ocorrido a mensagem de interrupção, e envie-o ao e-mail BRCR@bd.com a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e se houve ou não interrupções nos testes.

Ações tomadas pela BD

A BD identificou a causa raiz desta situação e já iniciou ações corretivas para evitar a recorrência no futuro.

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

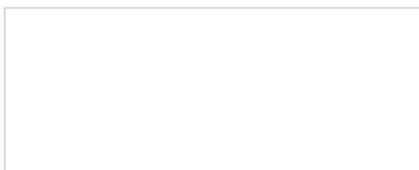
A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança do usuário e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

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



Anexo 1

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

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

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Data de Vencimento
Phoenix AST Indicator	10033430408	246004	Ver anexo 2	Ver anexo 2

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:	
CPF:	Data de Nascimento:
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Razão Social da Instituição:	
CNPJ:	Inscrição estadual:
Endereço:	
Número:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:
Assinatura:	Data:



2) Informações sobre a possibilidade da apresentação ou não da mensagem de interrupção

- A. Não possuímos, em nosso estoque, mais nenhuma unidade relacionada aos lotes do catálogo do indicador mencionado na tabela acima. **(Caso selecione esta opção, não é necessário preencher o item B e o C).**
- B. Sim, possuímos unidades relacionadas aos lotes do catálogo do indicador mencionado na tabela acima, mas não houve interrupções dos testes utilizando o indicador informado. **(Caso selecione esta opção, não é necessário preencher o item C).**
- C. Sim, possuímos unidades relacionadas aos lotes do catálogo do indicador mencionado na tabela acima e houve a ocorrência de mais de uma interrupção utilizando o indicador informado. Portanto, já segreguei as unidades afetadas e necessito de reposição (considere apenas os lotes do catálogo do produto informados no anexo 2 e preencha a tabela abaixo com as informações da(s) unidade(s) que precisa(m) ser repostas).

Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade (unidades de produto)



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

Anexo 2

Catálogo (Ref.)	Lote	Data de Vencimento
246004 Phoenix AST Indicator	8088904	30/04/2019
	8094599	30/04/2019
	8101893	30/04/2019
	8103968	30/04/2019
	8114664	30/04/2019
	8143513	30/06/2019
	8150525	30/06/2019
	8150957	30/06/2019
	8150994	30/06/2019
	8156625	30/06/2019
	8159672	30/06/2019
	8236686	31/08/2019
	8236927	30/09/2019
	8239891	30/09/2019
	8247722	30/09/2019
8254800	30/09/2019	