

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Tubo Microtainer® com LH (Heparina Lítica)	10033430604	365965	Ver Anexo 2
Tubo Microtainer® com K2EDTA	10033430604	365974	
Tubo Microtainer® SST - Âmbar	10033430604	365978	
Tubo Microtainer® com FE (Fluoreto de sódio /Na2EDTA)	10033430604	365992	

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) recentemente identificou que os tubos BD Microtainer® podem apresentar dano no corpo do tubo. O dano no corpo do tubo pode, ocasionalmente, provocar o vazamento e consequente diminuição do volume de sangue coletado, fazendo com que a quantidade de amostra seja insuficiente e a proporção entre sangue e aditivo incorreta, podendo conduzir a resultados analíticos incorretos ou a um desempenho insuficiente do produto.

Em alguns casos, pode ser necessário realizar novas coletas e refazer os testes, caso os produtos referidos nesta carta tenham sido utilizados, podendo gerar atrasos na entrega dos resultados dos testes. Adicionalmente, o dano no corpo do tubo pode expor o sangue extravasado que, ocasionalmente, podem entrar em contato com os profissionais da saúde.

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

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque os catálogos e lotes informados. Caso possua, descontinue o uso, e segregue os mesmos para que a BD possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;



3. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação;
4. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1) 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 possa proceder com a reposição e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotos informados.

Ações tomadas pela BD:

Investigações da causa raiz determinaram que o dano no corpo do tubo decorreu do mal funcionamento do equipamento durante o processo de molde dos tubos. O equipamento já foi corrigido.

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

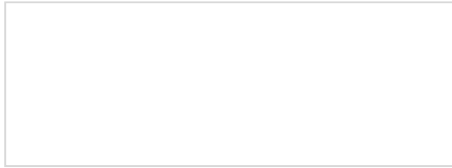
Contato BD	Informações de Contato
SAC	0800 055 5654
Consultoria Vacutainer	consultoria_vacutainer@bd.com

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 Indústrias Cirúrgicas 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
Tubo Microtainer® com LH (Heparina Lítica)	10033430604	365965	Ver Anexo 2
Tubo Microtainer® com K2EDTA	10033430604	365974	
Tubo Microtainer® SST - Âmbar	10033430604	365978	
Tubo Microtainer® com FE (Fluoreto de sódio /Na2EDTA)	10033430604	365992	

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:



2) Informações sobre possível recolhimento e reposição de produtos

Não possuímos mais nenhuma unidade dos catálogos e lotes informados nesta notificação.
Não é necessário preencher o item 2.1.

Possuímos estoque dos lotes conforme informado abaixo:

Descrição do Produto	Catálogo (Ref.)	Lote nº	Quantidade em Estoque (unidades)
Tubo Microtainer® com LH (Heparina Lítica)	365965		
Tubo Microtainer® com K2EDTA	365974		
Tubo Microtainer® SST - Âmbar	365978		
Tubo Microtainer® com FE (Fluoreto de sódio /Na2EDTA)	365992		

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

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:



Anexo 2

Catálogo (Ref.)	Lote
365965 Tubo Microtainer® com LH (Heparina Lítica)	815066N
	821471N
	821990N
365974 Tubo Microtainer® com K2EDTA	8101699
	8106835
	8197705
	8198921
	8198927
365978 Tubo Microtainer® SST – Âmbar	8205758
	8208542
	8208544
	8233967
	8236755
	8236756
8282812	
365992 Tubo Microtainer® com FE (Fluoreto de sódio /Na2EDTA)	8212785