

Of. FY21_016
São Paulo, 11 de março de 2021.

**URGENTE: AVISO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE
PRODUTO – MDS-21-4072**

**Equipos de infusão para bombas Alaris™ (modelos GP, VP, CC,
GW/GW800, SE, IVAC 590)
Conjuntos de infusão gravitacionais e conectores
Tipo de ação de campo: Recolhimento de Produto**

Esta carta contém informações importantes que requerem sua atenção **imediate**.

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) está conduzindo uma ação de campo para remover todos os lotes distribuídos dos:

- **Equipos de infusão para as bombas Alaris™ (modelos GP, VP, CC GW/GW 800 e SE, IVAC 590) e**
- **Equipos gravitacionais e conectores**

Verifique o anexo 2 para obter a lista completa dos catálogos impactados. Imagens representativas dos dispositivos estão mostradas nas tabelas 1 e 2 abaixo.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Um fornecedor de serviços de esterilização externo notificou a BD de que falsificou intencionalmente os registros do processo de esterilização relacionados com o processamento dos produtos BD.

A BD imediatamente conduziu uma investigação e determinou que não é capaz de garantir a esterilidade dos dispositivos listados na tabela 1. Assim sendo, estamos recolhendo todos estes dispositivos do mercado.

O escopo do recolhimento destes produtos inclui todos os lotes não expirados dos catálogos distribuídos mencionados na tabela 1.

Tabela 1: Exemplos representativos dos equipos de infusão para as bombas Alaris™ (modelos GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590)

	Produto	Objetivo de Uso	Alternativa
	Equipos para grandes volumes de infusão	Entrega precisa de infusão IV e transfusão em enfermarias gerais e/ou UTI	Nenhuma alternativa, veja "Recomendações aos usuários clínicos" abaixo
	Conjuntos de bomba de seringa com monitoramento de pressão em linha	Entrega precisa de infusão IV e transfusão em enfermarias gerais e/ou UTI	Nenhuma alternativa, veja "Recomendações aos usuários clínicos" abaixo

Tabela 2: Exemplo representativo dos conectores

	Produto	Objetivo de Uso	Alternativa
	Conjuntos de administração primária e secundária	Administração de fármacos e fluidos IV	Outros equipos não dedicados da BD ou outros. Contate seu representante BD.
	Equipos de transfusão	Transfusão de sangue	Outros equipos de transfusão da BD ou outros. Contate seu representante BD.
	Conjuntos de administração de oncologia multi-canal	Administração de fármacos oncológicos	Outros equipos oncológicos da BD ou outros. Contate seu representante BD.
	Conector SmartSite™ sem agulha	Conector sem agulha para permitir o acesso do cateter a infusão	Outras tecnologias de conectores da BD ou outros. Contate seu representante BD.
	Dispositivo de acesso a frasco e bolsa	Acesso sem agulha e frascos e bolsas, incluindo proteção contra drogas perigosas	Contate seu representante local

IMPACTO CLÍNICO

A utilização de dispositivos não estéreis no ambiente clínico pode levar a um aumento do risco de infecção, podendo causar danos graves ou condições de risco de vida.

Até o momento, a BD não identificou nenhum reporte de evento adverso ou danos à saúde do paciente que pudessem estar associados a esta situação. Nenhuma atividade específica de acompanhamento do paciente é necessária se o produto já tiver sido usado.

Recomendações aos usuários clínicos:

1. Interrompa o uso de todos os equipos e conectores impactados mencionados neste comunicado;
2. Até que haja a normalização da comercialização, a BD recomenda:
 - a. Entre em contato com seu representante local da BD para discutir possíveis alternativas de produtos.
 - b. Considere medidas gerais para garantir a continuidade da infusão, tais como:
<<AS INDICAÇÕES SERÃO INFORMADAS A CADA CLIENTE>>
 - c. Considere medidas alternativas para suas necessidades de terapia de infusão alinhadas com as orientações do ISMP (*Institute for Safe Medication Practices*, um afiliado do ECRI), para ajustes na terapia de infusão em situações de interrupções no fornecimento de descartáveis intravenosos (IV):
 - i. **IV para conversão oral.** As organizações devem mudar as terapias IV dos pacientes para terapias orais o mais rápido possível. Isso deve ser considerado para todos os pacientes apropriados que podem deglutir e atendem a outros critérios definidos pela instituição (por exemplo, não apresentar febre), incluindo pacientes do setor de emergência e instituições de cuidados de longa permanência associadas ao sistema de saúde.
 - ii. **Use injeção intravenosa ao invés de infusões.** A administração de medicamentos por injeção intravenosa em vez de uma infusão secundária também deve ser considerada quando apropriada. As diretrizes de injeção IV específicas de hospitais, juntamente com as Diretrizes de Práticas Seguras para Injeção IV de Medicamentos em Adultos do ISMP, devem ser consultadas antes de se considerar esta alternativa.
 - iii. **Papel potencial para infusões de gravidade.** Os exemplos podem incluir hidratação IV, alguns antibióticos IV, medicamentos que não são de alto risco e outros que podem ser apropriados para infusão por gravidade após avaliação durante o processo de pedido e dispensação. Para medir a taxa de fluxo em mL/hora para infusões de gravidade, é necessário saber quantas gotas por mL o equipo de infusão fornece (por exemplo, 10, 15, 20, 60 gotas por mL). O número de gotas distribuídas é controlado pela pinça rolete (grampo de controle de fluxo por gravidade).
 - iv. **Outras alternativas.** Outras opções de dispositivos de infusão devem ser consideradas durante a falta da bomba de infusão, como equipos de bureta, dispositivos elastoméricos e outros controladores de fluxo não eletrônicos.

Referência: ISMP (Abril de 2020). Disponível em <https://ismp.org/resources/planning-anticipated-shortage-smart-infusion-pumps-and-dedicated-administration-sets>

Desta maneira, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados no apêndice 1. Caso possua, **suspenda o uso e mantenha-os em quarentena** 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. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1) e envie-o ao e-mail BRCCR@bd.com a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e o recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotos informados.
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação;

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD está trabalhando na qualificação de um fornecedor de esterilização alternativo para estes dispositivos.

Adicionalmente, informamos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA já foi devidamente comunicada da situação, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail BRCCR@bd.com ou pelo telefone (11) 5185-9987/9990.

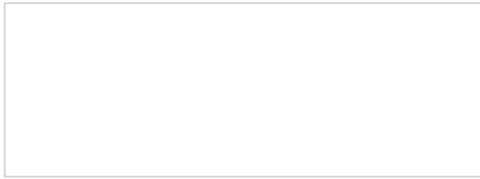
A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

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 o Formulário e enviar para o e-mail BRCCR@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
BD Alaris GP Equipo de Infusão com Fotoproteção com filtro de 15 micrômetros	10033430803	60643	Todos os lotes válidos
BD Alaris GP Equipo Padrão de Infusão com BD SmartSite com filtro de 15 micrômetros	10033430808	60693E	
BD Alaris GP Equipo de Transfusão de Sangue com filtro de 200 micrômetros	10033430807	60895	
BD SmartSite Conector sem Agulha	10033430755	2000E7D	
BD Alaris GP Equipo Padrão de Infusão com filtro de 15 micrômetros	10033430809	60593	
BD Alaris GP Equipo de Infusão de Baixa Absorção com filtro de 15 micrômetros	10033430804	60953V	
BD Alaris GP Equipo de Infusão NPT com filtro de 1,2 micrômetro	10033430805	60123E	

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

Não possuímos, em nosso estoque, mais nenhuma unidade do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1.

Possuímos unidades em estoque do(s) catálogo(s) e lote(s) informados nesta notificação conforme informado abaixo e confirmo que as mesmas já estão segregadas para que sejam recolhidas:

Nome do Produto	Catálogo (Ref.)	Lotes	Quantidade em estoque (UNIDADES)
BD Alaris GP Equipos de Infusão com Fotoproteção com filtro de 15 micrômetros	60643		
BD Alaris GP Equipos Padrão de Infusão com BD SmartSite com filtro de 15 micrômetros	60693E		
BD Alaris GP Equipos de Transfusão de Sangue com filtro de 200 micrômetros	60895		
BD SmartSite Conector sem Agulha	2000E7D		
BD Alaris GP Equipos Padrão de Infusão com filtro de 15 micrômetros	60593		
BD Alaris GP Equipos de Infusão de Baixa Absorção com filtro de 15 micrômetros	60953V		
BD Alaris GP Equipos de Infusão NPT com filtro de 1,2 micrômetro	60123E		

2.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

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

Apêndice 1

Lista de produtos impactados

Catálogo (Ref.)	Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Lotes
Equipos de infusão para bombas volumétricas Alaris™ GP			
60593	BD Alaris GP Equipo Padrão de Infusão com filtro de 15 micrômetros	10033430809	Todos os lotes válidos
60643	BD Alaris GP Equipo de Infusão com Fotoproteção com filtro de 15 micrômetros	10033430803	Todos os lotes válidos
60895	BD Alaris GP Equipo de Transfusão de Sangue com filtro de 200 micrômetros	10033430807	Todos os lotes válidos
60123E	BD Alaris GP Equipo de Infusão NPT com filtro de 1,2 micrômetro	10033430805	Todos os lotes válidos
60693E	BD Alaris GP Equipo Padrão de Infusão com BD SmartSite com filtro de 15 micrômetros	10033430808	Todos os lotes válidos
60953V	BD Alaris GP Equipo de Infusão de Baixa Absorção com filtro de 15 micrômetros	10033430804	Todos os lotes válidos

Catálogo (Ref.)	Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Lotes
Conectores autônomos sem agulha			
2000E7D	BD SmartSite Conector sem Agulha	10033430755	Todos os lotes válidos