Of. FY22_009
São Paulo, 19 de janeiro de 2022.**INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Numeros de Série
BD Veritor™ Plus Analyzer	10033430811	256066	Todos os equipamentos com validade entre Dezembro/2021 – Agosto/2024

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) recentemente recebeu duas (2) reclamações relacionadas ao **BD Veritor™ Plus Analyzer** indicando que ele havia superaquecido significativamente e, em um dos relatos, pegado fogo. A investigação da BD identificou que a situação pode ocorrer quando se utiliza um adaptador de corrente alternada (AC) não autorizado para alimentar o instrumento, e não o adaptador fornecido pela BD.

A BD está realizando esta Notificação Voluntária de Segurança para reforçar que **apenas o adaptador de alimentação AC fornecido com o dispositivo deve ser usado** para alimentar o instrumento. Um incêndio resultante de problemas com a fontes de alimentação não autorizadas pode causar queimaduras de segundo ou terceiro grau ao usuário, se estiverem perto o suficiente do dispositivo.

Nenhum relato de evento adverso relacionado com este problema foi recebido.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, 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. Revise imediatamente seu inventário e identifique se você tem o produto informado neste comunicado;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Não é necessário descontinuar a venda ou retornar qualquer unidade do BD Veritor™ Plus Analyzer para BD. O(s) produto(s) pode(m) continuar sendo vendidos(s) normalmente de acordo com as orientações contidas nesta notificação;

4. **USE APENAS** o adaptador AC fornecido com o BD Veritor™ Plus Analyzer. A seguir está uma imagem do adaptador de energia AC que é fornecido com o BD Veritor™ Plus Analyzer. Consulte as instruções de uso do BD Veritor™ Plus Analyzer (*key-code* 8091498) Seção 2.3 para obter precauções e configurações do adaptador AC.

Você também pode acessar e baixar a versão mais atualizada da Instrução de Uso, disponível no site de Consultas da ANVISA, pelo seguinte link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351346822202037/?numeroRegistro=10033430811>

Consultas

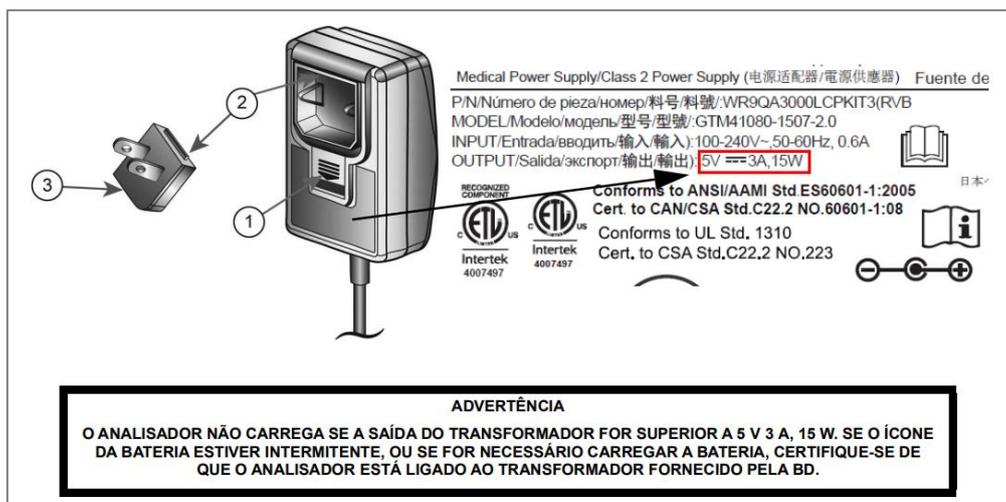
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.		
CNPJ	21.551.379/0001-06	Autorização	1.00.334-3
Produto	BD Veritor Plus Analyzer		
Apresentação/Modelo			
BD Veritor Plus Analyzer			
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário.pdf	2842395/21-2 - 21/07/2021 - 01:46	
Nome Técnico	Instrumento destinado a imunoenaios		
Registro	10033430811		
Processo	25351.346822/2020-37		
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BECTON, DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Vencimento do Registro	VIGENTE		

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

A imagem abaixo é apenas uma referência ilustrativa, a peça “3” do adaptador pode variar de acordo com a região. Solicitamos que entre em contato com seu representante de vendas em caso de dúvidas ou esclarecimentos:



Se necessário, você pode comprar um adaptador AC sobressalente contactando diretamente o BD Customer Service.

5. 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;
6. Juntamente com o formulário, informe a Lista de Distribuição, conforme art. 12 Cap VII RDC 551/21, contendo os dados de todos os clientes que compraram os catálogos mencionados nesta notificação, por meio do e-mail BRCR@bd.com no formato descrito abaixo em até **5 dias** corridos a contar da data de recebimento deste comunicado. Caso sua própria instituição prefira realizar diretamente a comunicação desta situação com seus clientes, solicitamos que indique essa preferência no formulário do **Anexo 1**.

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Telefone e Fax (DDD)	Nome da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail da pessoa de contato	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida
-------------------------	---	----------------------	---------------------------	----------------------------	-----------------------------	--------------------------	------	--------------------

7. Caso ainda possua unidades do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta, em seu estoque, sugerimos duas opções:
 - a. Inclua a carta presente no **Anexo A** desta notificação nas caixas de embarque somente para aqueles clientes que não foram mencionados na lista de distribuição que será encaminhada à BD e que venham adquirir o(s) produto(s) referenciado(s) após o recebimento desta comunicação e, exclusivamente, para a quantidade do produto que se encontra em seu estoque atualmente;
 - b. Realize notificações posteriores a venda dos produtos, com a carta presente no **Anexo A**, garantindo que os mesmos sejam corretamente notificados.

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

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

Contato BD	Informações de Contato
Unidade de Tecnovigilância	BRCR@bd.com (11) 5185-9987/9990

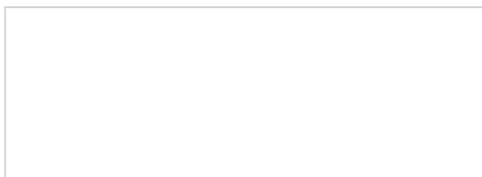
A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

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

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

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
BD Veritor™ Plus Analyzer	10033430811	256066	Todos os equipamentos com validade entre Dezembro/2021 – Agosto/2024

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta carta com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.
- Enviarei a lista de clientes que compraram os catálogos e lotes informados, de acordo com a solicitação da BD em até 5 dias corridos a contar da data de recebimento deste comunicado.

2) Da notificação

- Minha organização irá contatar, intermediar e executar as ações necessárias de ressarcimento e recolhimento junto aos nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em realizar a notificação aos nossos clientes dentro de 5 dias corridos e utilizarei a carta do Anexo 2 como referência para fazer a comunicação.

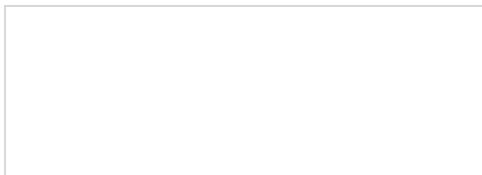
OU

- Minha organização prefere que a BD entre em contato com nossos clientes através dos contatos que serão enviados por nós na Lista de Distribuição.

3) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

Anexo A

Of. FY22_010
São Paulo, 19 de janeiro de 2022.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Numeros de Série
BD Veritor™ Plus Analyzer	10033430811	256066	Todos os equipamentos com validade entre Dezembro/2021 – Agosto/2024

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) recentemente recebeu duas (2) reclamações relacionadas ao **BD Veritor™ Plus Analyzer** indicando que ele havia superaquecido significativamente e, em um dos relatos, pegado fogo. A investigação da BD identificou que a situação pode ocorrer quando se utiliza um adaptador de corrente alternada (AC) não autorizado para alimentar o instrumento, e não o adaptador fornecido pela BD.

A BD está realizando esta Notificação Voluntária de Segurança para reforçar que **apenas o adaptador de alimentação AC fornecido com o dispositivo deve ser usado** para alimentar o instrumento. Um incêndio resultante de problemas com a fontes de alimentação não autorizadas pode causar queimaduras de segundo ou terceiro grau ao usuário, se estiverem perto o suficiente do dispositivo.

Nenhum relato de evento adverso relacionado com este problema foi recebido.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, 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. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Não há necessidade de descartar, descontinuar ou retornar qualquer unidade do(a) BD Veritor™ Plus Analyzer para BD. O(s) produto(s) pode(m) continuar sendo utilizado(s) normalmente de acordo com as orientações contidas nesta notificação;
3. **USE APENAS** o adaptador AC fornecido com o BD Veritor™ Plus Analyzer. A seguir está uma imagem do adaptador de energia AC que é fornecido com o BD Veritor™

Plus Analyzer. Consulte as instruções de uso do BD Veritor™ Plus Analyzer (*key-code* 8091498) Seção 2.3 para obter precauções e configurações do adaptador AC.

Você também pode acessar e baixar a versão mais atualizada da Instrução de Uso, disponível no site de Consultas da ANVISA, pelo seguinte link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351346822202037/?numeroRegistro=10033430811>

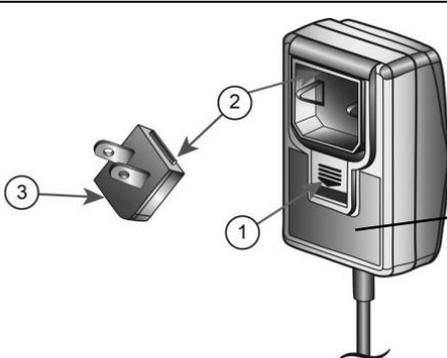
Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.		
CNPJ	21.551.379/0001-06	Autorização	1.00.334-3
Produto	BD Veritor Plus Analyzer		
Apresentação/Modelo			
BD Veritor Plus Analyzer			
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário.pdf	2842395/21-2 - 21/07/2021 - 01:46	
Nome Técnico	Instrumento destinado a imunoenaios		
Registro	10033430811		
Processo	25351.346822/2020-37		
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: BECTON, DICKINSON AND COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Vencimento do Registro	VIGENTE		
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar			

A imagem abaixo é apenas uma referência ilustrativa, a peça “3” do adaptador pode variar de acordo com a região. Solicitamos que entre em contato com seu representante de vendas em caso de dúvidas ou esclarecimentos:



Medical Power Supply/Class 2 Power Supply (电源适配器/電源供應器) Fuente de P/N/Número de pieza/номер/料号/料號:WR9QA3000LCPKIT3(RVB)
MODEL/Modelo/модель/型号/型號:GTM41080-1507-2.0
INPUT/Entrada/вводить/输入/輸入:100-240V~50-60Hz, 0.6A
OUTPUT/Salida/экспорт/输出/輸出:5V === 3A, 15W

RECOGNIZED COMPONENTS
Intertek 4007497
Intertek 4007497

Conforms to ANSI/AAMI Std ES60601-1:2005
Cert. to CAN/CSA Std.C22.2 NO.60601-1:08
Conforms to UL Std. 1310
Cert. to CSA Std.C22.2 NO.223

日本

ADVERTÊNCIA

O ANALISADOR NÃO CARREGA SE A SAÍDA DO TRANSFORMADOR FOR SUPERIOR A 5 V 3 A, 15 W. SE O ÍCONE DA BATERIA ESTIVER INTERMITENTE, OU SE FOR NECESSÁRIO CARREGAR A BATERIA, CERTIFIQUE-SE DE QUE O ANALISADOR ESTÁ LIGADO AO TRANSFORMADOR FORNECIDO PELA BD.

Se necessário, você pode comprar um adaptador AC sobressalente contactando diretamente o BD Customer Service.

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;
5. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

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

Contato BD	Informações de Contato
Unidade de Tecnovigilância	BRCR@bd.com (11) 5185-9987/9990

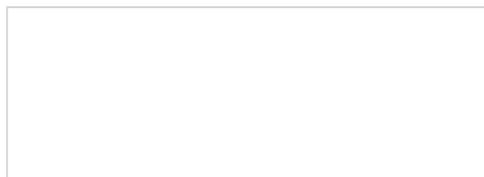
A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança dos usuários e pacientes e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

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

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
BD Veritor™ Plus Analyzer	10033430811	256066	Todos os equipamentos com validade entre Dezembro/2021 – Agosto/2024

1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

<input type="checkbox"/> Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.	
Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data: