

Of. FY023_001
São Paulo, 06 de outubro de 2022.

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA
BD Trucount™ Tubes and Kits

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS	Catálogo (Ref.)	Lotes	Vencimento
BD Multitest 6-color TBNK Kit com tubos Trucount	10033430578	337166	11589	30.06.2023
			28743	31.03.2023
			59833	30.04.2023
			89140	31.05.2023
BD Trucount Absolute Count Tubes	10033430430	340334	2073297	31.01.2023
			2095186	29.02.2024
			2112862	31.03.2024
			2152068	30.04.2024
			2034642	31.12.2023
			2035121	31.12.2023
			2152064	31.03.2024
			2208091	31.05.2024
			2152075	30.04.2024
			2203024	30.04.2024
			2215812	31.05.2024
2223229	30.06.2024			
BD Stem Cell Enumeration Kit	10033430659	344563	2097468	31.01.2024
			2097470	31.12.2023
			2192079	31.05.2024
			2192083	30.04.2024
BD Multitest 6-Color TBNK with BD Trucount Tubes	10033430837	662995	11568	30.06.2023

Comunicado direcionado ao Responsável do Laboratório

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) está realizando uma notificação de segurança relacionado aos tubos e kits BD Trucount™, conforme listados acima.

Descrição do problema e dos riscos à saúde:

A BD confirmou através de investigação interna que as etiquetas de identificação dos tubos BD Trucount™ estão se desprendendo dos tubos, conforme mostrado na imagem abaixo.



A investigação identificou uma alteração do tipo de adesivo utilizado pelo fornecedor, resultado na adesão inadequada.

Os tubos BD Trucount™ podem causar erros de automação quando utilizados com o carregador automatizado para o FACSCalibur™, FACSCanto™ e FACS™ Lyse Wash Assistant. Nestes instrumentos, o carregador move o tubo para a sonda, o tubo é levantado de sua posição no carregador para amostragem, e então é substituído em sua posição no carregador. Se a etiqueta estiver parcialmente descolada, o tubo não poderá ser totalmente substituído em sua posição no carregador.




A performance dos produtos BD Trucount™ não está impactada pelo problema de desprendimento das etiquetas. Sendo assim, para qualquer teste de paciente já concluído, nenhuma ação é necessária.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta, os quais foram inicialmente distribuídos a partir de Fevereiro de 2022.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS:

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informado(s);
2. Para qualquer tubo que for observado a etiqueta se desprendendo, a BD recomenda que o responsável remova completamente a etiqueta do tubo e, com o auxílio de um marcador permanente, registre o número do lote do tubo bem como

qualquer outra informação relevante, diretamente no corpo do tubo, conforme mostrado abaixo

1. Utilize um lote do tubo BD Trucount™ por vez	2. Remova a etiqueta do tubo	3. Escreva o lote e informações relevantes no corpo do tubo
		

A remoção da etiqueta impede que ela interfira em quaisquer sistemas de preparação e análise de amostras de carregamento automatizado, bem como de grudar em outros tubos.

3. Compartilhe esta notificação com qualquer outro usuário deste(s) produto(s) no seu laboratório para assegurar que eles estão cientes desta ação;
4. Preencha o formulário anexo e envie-o para o e-mail BRCR@bd.com em no máximo 15 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação.

Ações tomadas pela BD

A BD iniciou uma investigação para identificar a causa raiz e as ações corretivas e preventivas para evitar a recorrência.

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo

Contato BD	Informações de Contato
Centro de Atendimento BD Biosciences	0800 771 7157 / suporte_cientifico@bd.com
Qualidade Pós Mercado	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.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. 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



FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

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

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS	Catálogo (Ref.)	Lotes	Vencimento
BD Multitest 6-color TBNK Kit com tubos Trucount	10033430578	337166	11589	30.06.2023
			28743	31.03.2023
			59833	30.04.2023
			89140	31.05.2023
BD Trucount Absolute Count Tubes	10033430430	340334	2073297	31.01.2023
			2095186	29.02.2024
			2112862	31.03.2024
			2152068	30.04.2024
			2034642	31.12.2023
			2035121	31.12.2023
			2152064	31.03.2024
			2208091	31.05.2024
			2152075	30.04.2024
			2203024	30.04.2024
			2215812	31.05.2024
2223229	30.06.2024			
BD Stem Cell Enumeration Kit	10033430659	344563	2097468	31.01.2024
			2097470	31.12.2023
			2192079	31.05.2024
			2192083	30.04.2024
BD Multitest 6-Color TBNK with BD Trucount Tubes	10033430837	662995	11568	30.06.2023

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