

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

Seringa BD Plastipak™ hipodérmica sem agulha

Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lote
BD PLASTIPAK SERINGA HIPODERMICA SEM AGULHA 10mL Luer-Lok™	10033430030	990172	2117968

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO – DISTRIBUIDOR BD

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lote da seringa BD Plastipak™ 10mL, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidades do produto afetado a partir de Maio de 2022.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

A BD confirmou que a embalagem das seringas BD Plastipak™ 10mL podem apresentar falha de selagem e/ou orifícios. A falha de selagem pode estar presente em qualquer ponto ao longo do perímetro da embalagem, já os orifícios, podem ser encontrados na área da flange da seringa, conforme ilustrados na figura 1 e 2, respectivamente.

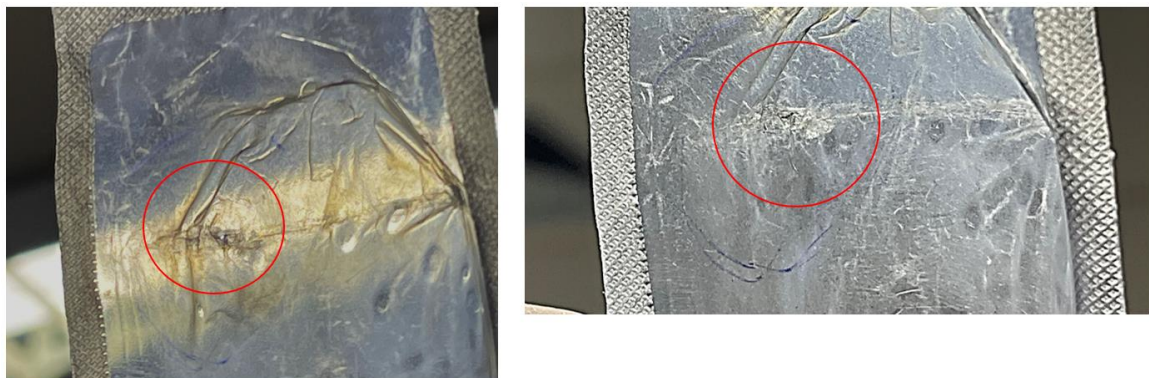


Figura 1 – Exemplos dos orifícios na embalagem

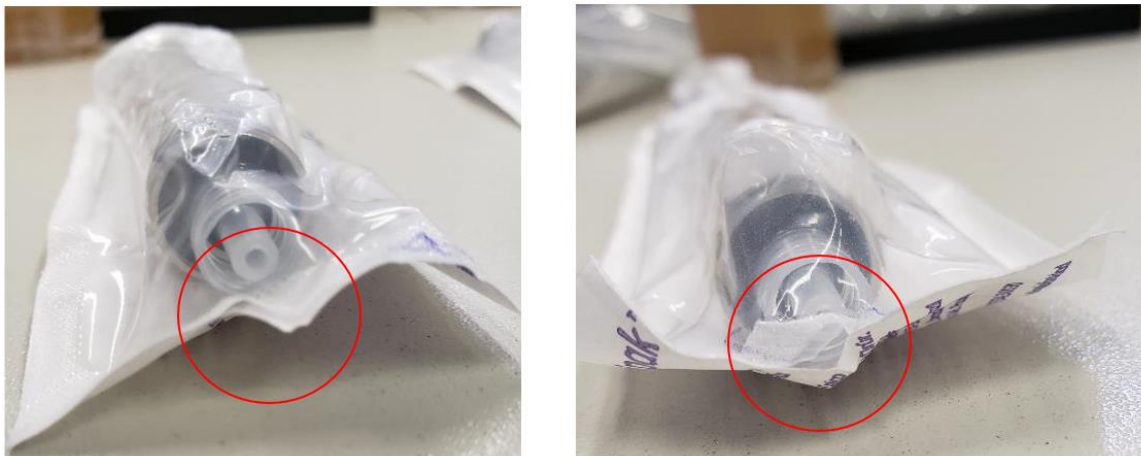


Figura 2 – Exemplos de falha de selagem

A falha de selagem ou orifícios dentro da embalagem podem afetar a integridade e potencialmente comprometer a esterilidade do produto. Se o desvio da embalagem não for detectado antes do uso em paciente e o dispositivo estiver contaminado com microorganismos, é possível que o uso do produto resulte em uma infecção.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e ***descontinue a sua comercialização*** e mantenha-o em quarentena para que seja providenciado a coleta;
2. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
3. Juntamente com o formulário, informe a Lista de Distribuição, contendo os dados de todos os clientes que compraram o catálogo mencionado nesta notificação, por meio do e-mail vigilancia.posmercado@bd.com;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação;
5. Utilize o anexo B Carta Cliente para notificar seus clientes.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD identificou a causa raiz e iniciou as ações corretivas e preventivas para evitar a recorrência desta situação.

INFORMAÇÕES DE CONTATO



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
Qualidade Pós Mercado	11 5185 9987 / vigilancia.posmercado@bd.com

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.

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

Anexo A

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR SOBRE PRODUTO

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

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lote
BD PLASTIPAK SERINGA HIPODERMICA SEM AGULHA 10mL Luer-Lok™	10033430030	990172	2117968

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação 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.
- Minha organização se compromete a contatar 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 B como referência para fazer a comunicação.

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

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

3) Informações sobre possível ressarcimento

- No momento da notificação, não possuímos mais nenhuma unidade do lote informado nesta notificação. Não é necessário preencher a tabela abaixo.
- No momento da notificação, possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)

ANEXO B

“Carta ao cliente”

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

Seringa BD Plastipak™ hipodérmica sem agulha

Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lote
BD PLASTIPAK SERINGA HIPODERMICA SEM AGULHA 10mL Luer-Lok™	10033430030	990172	2117968

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO, MÉDICO, CAF

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lote da seringa BD Plastipak™ 10mL, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição pode ter recebido alguma unidade dos produtos afetados a partir de Maio de 2022.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

A BD confirmou que a embalagem das seringas BD Plastipak™ 10mL podem apresentar falha de selagem e/ou orifícios. A falha de selagem pode estar presente em qualquer ponto ao longo do perímetro da embalagem, já os orifícios, podem ser encontrados na área da flange da seringa, conforme ilustrados na figura 1 e 2, respectivamente.

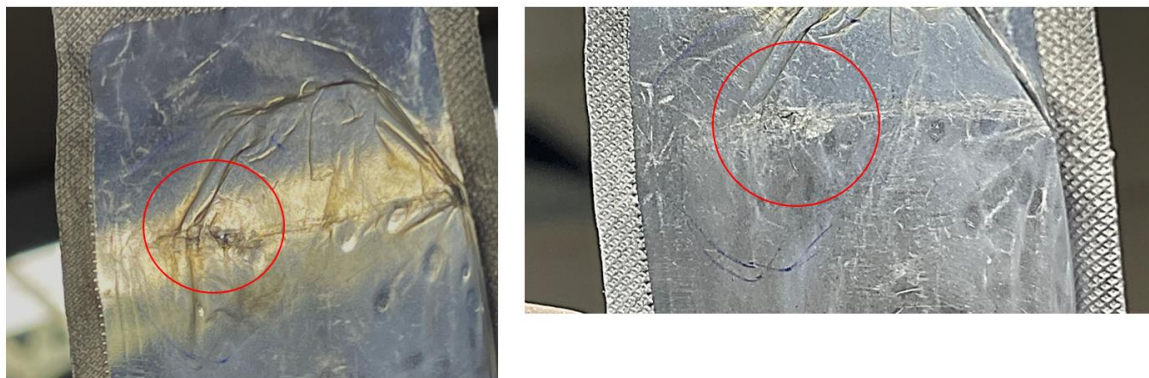


Figura 1 – Exemplos dos orifícios na embalagem

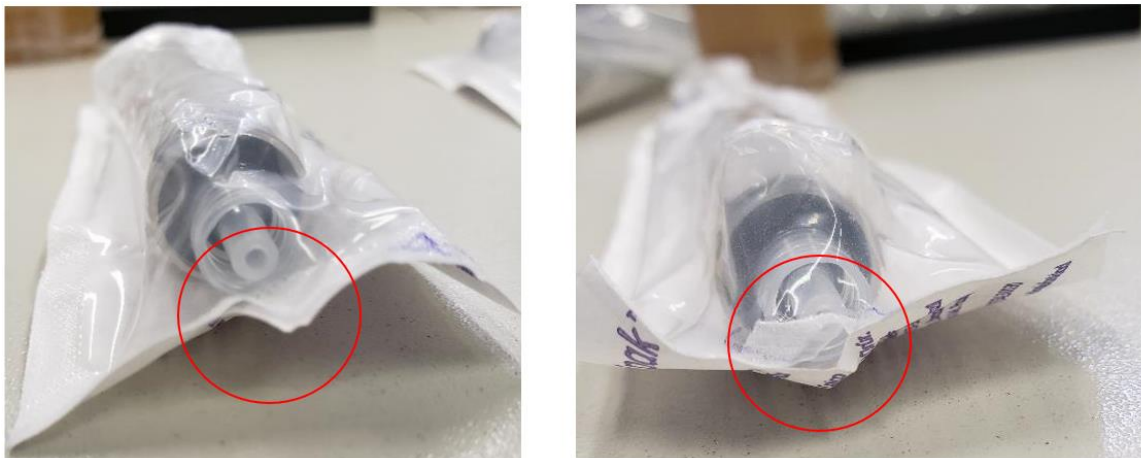


Figura 2 – Exemplos de falha de selagem

A falha de selagem ou orifícios dentro da embalagem podem afetar a integridade e potencialmente comprometer a esterilidade do produto. Se o desvio da embalagem não for detectado antes do uso em paciente e o dispositivo estiver contaminado com microorganismos, é possível que o uso do produto resulte em uma infecção.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e *descontinue o uso e mantenha-os em quarentena* para que seja possível realizar a coleta;
3. Preencha o formulário presente em anexo e envie-o de volta ao seu distribuidor em no máximo 5 dias, a fim de que seu distribuidor e a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD identificou a causa raiz e iniciou as ações corretivas e preventivas para evitar a recorrência desta situação.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

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
Qualidade Pós Mercado	11 5185 9987 / vigilancia.posmercado@bd.com

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.

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

ANEXO

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

[Completar o Formulário e envie-o de volta ao seu distribuidor](#)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lote
BD PLASTIPAK SERINGA HIPODERMICA SEM AGULHA 10mL Luer-Lok™	10033430030	990172	2117968

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

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

3) Informações sobre possível ressarcimento

- No momento da notificação, não possuímos mais nenhuma unidade do lote informado nesta notificação. Não é necessário preencher a tabela abaixo.
- No momento da notificação, possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)