

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA**BD Alaris GP Equipos de Infusão**

| Nome do Produto | Registro ANVISA/MS nº | Catálogo (Ref.) | Lote |
|--|------------------------------|------------------------|-------------|
| BD Alaris GP Equipos de Infusão para Oncologia para Uso com Bomba de Infusão | 10033439094 | 60033E | 21045902 |

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO, CAF, MÉDICO RESPONSÁVEL

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” identificou internamente que os equipos de infusão descrito na tabela acima contêm di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) os quais não foram corretamente identificados nos seus rótulos.

RISCO CLÍNICO

Esta situação de rotulagem pode levar ao potencial risco de exposição ao DEHP, que pode apresentar efeitos nocivos a curto e longo prazo. O provável risco ao paciente/usuário variará de acordo com a forma como o equipo intravenoso é utilizado (por exemplo duração de uso), tipos de infusões administradas (por exemplo lipídios, Taxol, etc.) e na população de pacientes utilizada (por exemplo neonatos, gestantes, etc.). O maior risco potencial está associado à exposição crônica e à exposição durante pontos críticos do desenvolvimento infantil (por exemplo recém-nascidos e grávidas). Desta forma, considera-se improvável que o paciente/usuário sofra danos devido à exposição ao DEHP.

Até o momento, não houve nenhum relato de evento adverso associado a este problema de rotulagem.

RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS

Revise os produtos impactados presentes na tabela 1 para determinar se o dispositivo que está em sua posse está impactado pela notificação de segurança.

A BD recomenda utilizar dispositivos livres de DEHP (“DEHP-free”) quando especificado pelos fabricantes de medicamentos.

Para dispositivos *in situ* com pacientes que necessitam de tratamento livres de DEHP, a BD instrui que cesse o uso e busque por um tratamento ou dispositivo alternativo. Para dispositivos que já foram utilizados, não é necessário nenhuma ação.

RECOMENDAÇÕES GERAIS À TODOS OS CLIENTES E DISTRIBUIDORES, POR FAVOR TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS:

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Em caso de distribuidores:
 - a. Notifique imediatamente todos seus clientes utilizando esta mesma carta;
 - b. Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, nos envie a Lista de Distribuição, juntamente com o formulário, contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o(s) produto(s) mencionado(s) nesta notificação, de acordo com o modelo presente no Anexo A, item 4, por meio do e-mail vigilancia.posmercado@bd.com;
3. 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;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

Não é necessário que os clientes/usuários devolvam os produtos à BD, uma vez que podem continuar sendo utilizados de acordo com as instruções presentes nesta notificação.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD atualizará a rotulagem destes produtos para indicar “Contém ou presença de ftalato: DEHP”.

PERÍODO DE DISTRIBUIÇÃO

Todos os produtos dentro do prazo de validade estão impactados.

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 9987/9758 vigilancia.posmercado@bd.com |



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
bd.com.br

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 Alaris GP Equipos de Infusão para Oncologia para Uso com Bomba de Infusão | 10033439094 | 60033E | 21045902 |

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 (somente para distribuidores).
- 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 (somente para distribuidores).

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

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