

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

<b>Nome do Produto</b>	<b>Registro ANVISA/MS nº</b>	<b>Catálogo (Ref.)</b>	<b>Lote</b>
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](mailto:vigilancia.posmercado@bd.com);
3. Preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail [vigilancia.posmercado@bd.com](mailto: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 <a href="mailto:vigilancia.posmercado@bd.com">vigilancia.posmercado@bd.com</a>



Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo, SP 04717-004  
[bd.com.br](http://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](mailto: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: