

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit

Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit	80689090107	1810MSK	0001418637, 0001427151, 0001440545, 0001440546, 0001440547, 0001444345, 0001444346, 0001457033, 0001457034, 0001470254, 0001487721, 0001488975, 0001494844
		1816MSK	0001418645, 0001418646, 0001425987, 0001425989, 0001441545, 0001441547, 0001441548, 0001442310, 0001463987, 0001469759, 0001474077, 0001474218, 0001474768, 0001488715, 0001491314, 0001491315, 0001491774, 0001493685, 0001495972, 0001495973, 0001496385, 0001496954, 0001496955
		1820MSK	0001414697, 0001435536, 0001439254, 0001439256, 0001464301, 0001464468, 0001465731, 0001476035, 0001480368, 0001480369, 0001490111, 0001493060
		2010MSK	0001488510, 0001490708
		2016MSK	0001418628, 0001423815, 0001430089, 0001432740, 0001441795, 0001445803, 0001456155, 0001478962, 0001492480, 0001497674
		2020MSK	0001439257, 0001443304, 0001464594, 0001471378, 0001487723, 0001494059

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO, CENTRAL FARMACÊUTICA, MÉDICO RESPONSÁVEL

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para os catálogos e lotes do produto Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit conforme descritos na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição pode ter recebido alguma unidade dos produtos referenciados entre julho de 2021 e setembro de 2023.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

A BD recebeu reclamações de clientes relatando que o produto Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit apresentou divergência entre o coaxial e a agulha. Com base no evento relatado, o diâmetro interno da cânula coaxial pode ser menor ou maior que o diâmetro externo da agulha de biópsia, e o comprimento da cânula pode exceder o comprimento indicado no rótulo. Como

resultado, a agulha de biópsia pode não encaixar corretamente na cânula coaxial, impedindo o acesso ao tecido alvo.

Caso estes produtos sejam utilizados durante procedimentos de biópsias, pode ser necessário o uso de um dispositivo adicional, causando um prolongamento do procedimento e o cuidado geral ao paciente, e possivelmente a necessidade de repetição do procedimento decorrente da coleta insuficiente de amostra. Os pacientes podem sentir desconforto ou gerar lesão tecidual devido à necessidade de nova punção.

Não é esperado que as consequências para a saúde causem alguma ameaça à vida e os profissionais da saúde devem aplicar o padrão de cuidados no tratamento dos pacientes. No entanto, como em qualquer procedimento de biópsia percutânea por agulha, existe uma chance de ocorrer complicações do procedimento, incluindo uma rara probabilidade de eventos hemorrágicos maiores (e óbito).

Deve-se cessar o uso dos produtos envolvidos nesta ação de campo.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS (Seguir as orientações aplicáveis a seu perfil – Cliente final ou Distribuidor)

1. AO CLIENTE (INSTITUIÇÃO DE SAÚDE, COMO CLÍNICA E HOSPITAL)

- a. Por favor, verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades dos catálogos e lotes informados, [descontinue o seu uso](#) e mantenha-os em quarentena para que seja providenciado a coleta;
- b. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
- c. Preencha o formulário no Anexo A e retorne-o ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com e/ou seu distribuidor em no máximo 5 dias, havendo ou não unidades do produto em estoque na sua instituição, a fim de que a BD/Distribuidor tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotos informados;
- d. Entre em contato com seu representante BD/Distribuidor se precisar de assistência com este processo;
- e. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

2. Ao DISTRIBUIDOR

- a. Por favor, verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades dos catálogos e lotes informados, descontinue a sua comercialização e mantenha-os em quarentena para que seja providenciado a coleta;
- b. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
- c. Identifique todos os clientes da sua rede de distribuição que compraram quaisquer produtos afetados, conforme definido nesta notificação. Notifique-os da ação de campo por meio dessa carta e providencie a coleta dos produtos, caso necessário;
- d. Preencha o formulário no Anexo A e retorne-o ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, havendo ou não unidades do produto em estoque em sua instituição, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades dos catálogos/lotes informados;
- e. 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;
- f. Entre em contato com seu representante BD se precisar de assistência com este processo;
- g. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD investigou o desvio e está implementando ações, como a inspeção de todas as unidades do produto, para prevenir 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 9758 / 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.



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

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 / CLIENTE SOBRE PRODUTO

[Completar o Formulário e enviar para a BD/Distribuidor](#)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit	80689090107	1810MSK	0001418637, 0001427151, 0001440545, 0001440546, 0001440547, 0001444345, 0001444346, 0001457033, 0001457034, 0001470254, 0001487721, 0001488975, 0001494844
		1816MSK	0001418645, 0001418646, 0001425987, 0001425989, 0001441545, 0001441547, 0001441548, 0001442310, 0001463987, 0001469759, 0001474077, 0001474218, 0001474768, 0001488715, 0001491314, 0001491315, 0001491774, 0001493685, 0001495972, 0001495973, 0001496385, 0001496954, 0001496955
		1820MSK	0001414697, 0001435536, 0001439254, 0001439256, 0001464301, 0001464468, 0001465731, 0001476035, 0001480368, 0001480369, 0001490111, 0001493060
		2010MSK	0001488510, 0001490708
		2016MSK	0001418628, 0001423815, 0001430089, 0001432740, 0001441795, 0001445803, 0001456155, 0001478962, 0001492480, 0001497674
		2020MSK	0001439257, 0001443304, 0001464594, 0001471378, 0001487723, 0001494059

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 (**aplicável somente a distribuidor**).
- ☐ 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 esta carta como referência para fazer a comunicação (**aplicável somente a distribuidor**).

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)

4) Dados relacionados à distribuição dos produtos impactados (preencher somente se for distribuidor)

☐ Não houve distribuição dos produtos impactados, todos ainda estão presentes no estoque da empresa. Não é necessário preencher a tabela abaixo.

☐ Sim, houve distribuição dos produtos conforme modelo abaixo:

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida (unidades)



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