

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

Arctic Sun Artigel Pads Neonatal

Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Arctic Sun Artigel Pads Neonatal	80689090154	318-02	NGGX1156
			NGGX1179

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO, MÉDICO, ENFERMEIRO

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lotes do produto Arctic Sun Artigel Pads Neonatal, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidades do produto afetado a partir de julho de 2023.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

A BD identificou por meio de reclamações que o produto pode apresentar redução do fluxo de água, com possibilidade de afetar o aquecimento ou desempenho de resfriamento. Esta situação potencialmente pode provocar uma redução ou impedir a função de aquecimento de água no sistema Arctic Sun.

Como resultado da ocorrência relatada, os potenciais riscos são os seguintes:

- exacerbação de efeitos colaterais conhecidos da hipotermia, incluindo batimentos cardíacos irregulares, alterações na pressão arterial, desequilíbrios eletrolíticos e prolongamento da terapia/hospitalização
- atrasos no aquecimento/reaquecimento
- danos à pele devido à exposição prolongada à água fria circulante

Até o momento, não foram reportados nenhuma reclamação ou evento adverso relacionado à situação no Brasil.

RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS

Os usuários devem revisar e seguir as instruções fornecidas na comunicação de ação de campo para evitar possíveis consequências para a saúde no futuro.

Se os dispositivos estiverem sendo usados atualmente e não apresentam problemas de baixo fluxo, a terapia pode ser concluída com o produto.

Em casos nos quais o dispositivo já tenha sido utilizado e a terapia foi concluída, nenhuma ação é requerida com o paciente.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. 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;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
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 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 tomou ações para prevenir a distribuição dos lotes afetados. Adicionalmente, está investigando a ocorrência e, ao ser determinada a sua causa raiz, implementará 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 9987/9758 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**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO**Completar o Formulário e enviar para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes
Arctic Sun Artigel Pads Neonatal	80689090154	318-02	NGGX1156
			NGGX1179

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)

4) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Contribuinte do ICMS emissor de Nota Fiscal? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: