

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 – DISTRIBUIDOR BD

Prezado Distribuidor,

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 em dezembro 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 usuários poderão enfrentar as seguintes situações:

- 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 a sua comercialização](#) e mantenha-o em quarentena para que seja providenciado a coleta;
2. Utilize o anexo B “Carta Cliente” para notificar seus clientes;
3. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
4. 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;
5. 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;
6. 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 tomará as devidas 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



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.)	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.
- 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 notificar os nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em comunicar os 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)

4) Dados relacionados à distribuição dos produtos impactados

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)

4.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:

ANEXO B

“Carta ao cliente”

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 dezembro 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 usuários poderão enfrentar as seguintes situações:

- 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 em anexo, no final desta notificação, 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 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 devolva-o preenchido ao seu distribuidor

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:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: