

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

BD CATETER INSYTE

Tipo de ação: **Recall**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Validade
BD CATETER INSYTE	10033430280	38831114	3082670	31-Mar-2028
			3082675	31-Mar-2028

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO – DISTRIBUIDOR BD

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lotes dos cateteres BD Insyte, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidades do produto afetado, distribuídos entre Abril/2023 e Agosto/2023.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

Com base na avaliação das amostras/fotos de reclamações, foi identificado que a ponta do cateter não foi completamente formada/inclinada durante o processo de fabricação do produto listado na tabela acima. A Figura 1 mostra a ponta formada corretamente à esquerda (com o círculo verde) e a ponta formada incorretamente à direita (com o círculo vermelho).

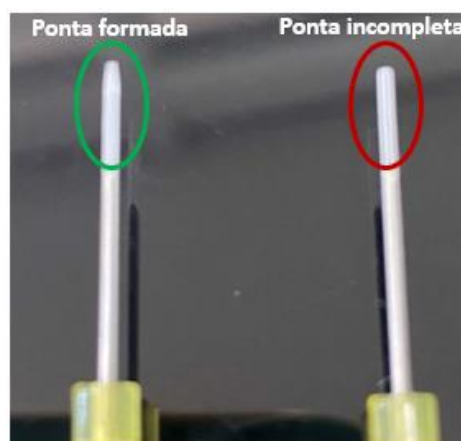


Figura 1. Comparação entre as pontas do cateter BD Insyte – Formado (círculo verde) vs Incompleto (círculo vermelho)

A Figura 1 com o círculo vermelho mostra uma ponta reta do cateter que pode resultar em resistência no processo de inserção do cateter. As possíveis consequências imediatas à saúde associadas a situação incluem dor/desconforto, lesão vascular, vasculite, lesão tecidual, sangramento, atraso no procedimento e necessidade de inserção de dispositivo adicional.

Há a possibilidade de não haver danos à saúde relacionados ao uso da ponta reta. Consequências a longo prazo não são esperadas, mas poderiam estar presentes apenas como resultado das consequências imediatas à saúde.

Recomenda-se que os profissionais da saúde utilizem a prática clínica padrão de inspeção do dispositivo antes da inserção. Se o profissional da saúde não notar a borda da ponta do cateter, ele deverá interromper o procedimento de inserção se notar dor ou resistência desproporcional ao procedimento.

Caso um produto impactado seja utilizado, recomenda-se monitorar danos nos tecidos, vasos e pele, e se o paciente apresentar algum dos sintomas, é indicado a remoção e substituição do produto por uma nova unidade se clinicamente indicado.

Foram identificados em toda região da América Latina, entre 6 de abril de 2023 e 16 de abril de 2024, um total de 67 reclamações associadas a pontas formadas de forma incompleta nos lotes de produtos afetados. Não houve reporte de evento adverso de lesão grave devido a este problema com o produto.

Solicitamos que considere as atividades descritas a seguir para mitigar a situação exposta acima:

RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS

Recomenda-se cessar a utilização dos produtos afetados.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o lote informado e [descontinue sua comercialização e mantenha-os em quarentena](#) para que BD possa providenciar a coleta;
2. Utilize o anexo B “Carta ao cliente” para notificar seus clientes que adquiriram os produtos impactados;
3. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
4. Independente se possui ou não produtos em estoque, preencha o formulário presente no Anexo A e devolva-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 dos produtos informado;

5. Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, 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 3, 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 está investigando a causa raiz e implementará ações corretivas apropriadas para prevenir a recorrência desta situação. A equipe de produção foi informada da situação relacionada ao produto e treinada novamente nos procedimentos para aumentar a conscientização.

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.

A BD é comprometida em fornecer aos nossos pacientes e consumidores produtos de alta Qualidade e serviços alinhados com o nosso propósito de *Impulsionar o Mundo da Saúde™*. Isto será atingido através de um Sistema da Qualidade efetivo que prioriza a segurança do paciente, promove a melhoria contínua e atende aos requisitos regulatórios.

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 devolva-o preenchido ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Validade
BD CATETER INSYTE	10033430280	38831114	3082670	31-Mar-2028
			3082675	31-Mar-2028

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) 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) 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 e o item 4.1.

No momento da notificação, possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)

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

BD CATETER INSYTE

Tipo de ação: Recall

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Validade
BD CATETER INSYTE	10033430280	38831114	3082670	31-Mar-2028
			3082675	31-Mar-2028

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO; PROFISSIONAL DA SAÚDE, FARMACÊUTICO E/OU COMPRADOR RESPONSÁVEL

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lotes dos cateteres BD Insyte, conforme descrito na tabela acima. Nossos registros de distribuição indicam que sua instituição recebeu unidades do produto afetado, distribuídos entre Abril/2023 e Agosto/2023.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

Com base na avaliação das amostras/fotos de reclamações, foi identificado que a ponta do cateter não foi completamente formada/inclinada durante o processo de fabricação do produto listado na tabela acima. A Figura 1 mostra a ponta formada corretamente à esquerda (com o círculo verde) e a ponta formada incorretamente à direita (com o círculo vermelho).

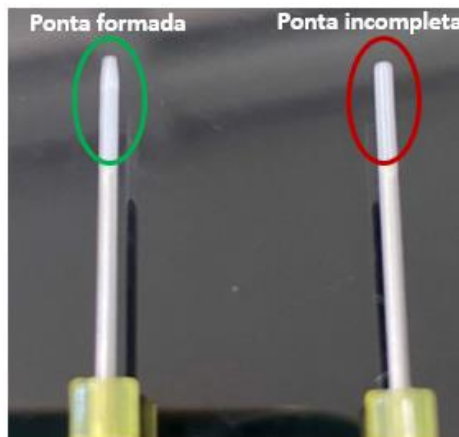


Figura 1. Comparação entre as pontas do cateter BD Insyte – Formado (círculo verde) vs Incompleto (círculo vermelho)

A Figura 1 com o círculo vermelho mostra uma ponta reta do cateter que pode resultar em resistência no processo de inserção do cateter. As possíveis consequências imediatas à saúde associadas a situação incluem dor/desconforto, lesão vascular, vasculite, lesão tecidual, sangramento, atraso no procedimento e necessidade de inserção de dispositivo adicional.

Há a possibilidade de não haver danos à saúde relacionados ao uso da ponta reta. Consequências a longo prazo não são esperadas, mas poderiam estar presentes apenas como resultado das consequências imediatas à saúde.

Recomenda-se que os profissionais da saúde utilizem a prática clínica padrão de inspeção do dispositivo antes da inserção. Se o profissional da saúde não notar a borda da ponta do cateter, ele deverá interromper o procedimento de inserção se notar dor ou resistência desproporcional ao procedimento.

Caso um produto impactado seja utilizado, recomenda-se monitorar danos nos tecidos, vasos e pele, e se o paciente apresentar algum dos sintomas, é indicado a remoção e substituição do produto por uma nova unidade se clinicamente indicado.

Foram identificados em toda região da América Latina, entre 6 de abril de 2023 e 16 de abril de 2024, um total de 67 reclamações associadas a pontas formadas de forma incompleta nos lotes de produtos afetados. Não houve reporte de evento adverso de lesão grave devido a este problema com o produto.

Solicitamos que considere as atividades descritas a seguir para mitigar a situação exposta acima:

RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS

Recomenda-se cessar a utilização dos produtos afetados.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o lote informado e *descontinue o uso e mantenha-os em quarentena*;
 - a. Coordene a coleta dos materiais segregados com seu distribuidor;
3. Independente se possui ou não produtos em estoque, preencha o formulário presente em anexo e devolva-o 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 o produto 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 está investigando a causa raiz e implementará ações corretivas apropriadas para prevenir a recorrência desta situação. A equipe de produção foi informada da situação relacionada ao produto e treinada novamente nos procedimentos para aumentar a conscientização.

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.

A BD é comprometida em fornecer aos nossos pacientes e consumidores produtos de alta Qualidade e serviços alinhados com o nosso propósito de *Impulsionar o Mundo da Saúde™*. Isto será atingido através de um Sistema da Qualidade efetivo que prioriza a segurança do paciente, promove a melhoria contínua e atende aos requisitos regulatórios.

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 devolva-o preenchido ao seu distribuidor

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Validade
BD CATETER INSYTE	10033430280	38831114	3082670	31-Mar-2028
			3082675	31-Mar-2028

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 e o item 4.
- 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: