

Of. FY19\_055  
São Paulo, 01 de outubro de 2019

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Código de Produto (Ref.)	Lotes
BARDPORT TOTALMENTE IMPLANTÁVEL EM PLÁSTICO E SILICONE	80689090128	0602680	RECR1439
			RECT0078
			RECU2404

Prezado Cliente,

A C.R. Bard ("Bard") recentemente identificou que alguns lotes do código mencionado acima do BardPort Implantável podem conter, incorretamente, um tunelizador com uma ponta destinada ao cateter 6Fr ao invés da ponta correta para o cateter 9.6Fr, como mostrado na figura 1.

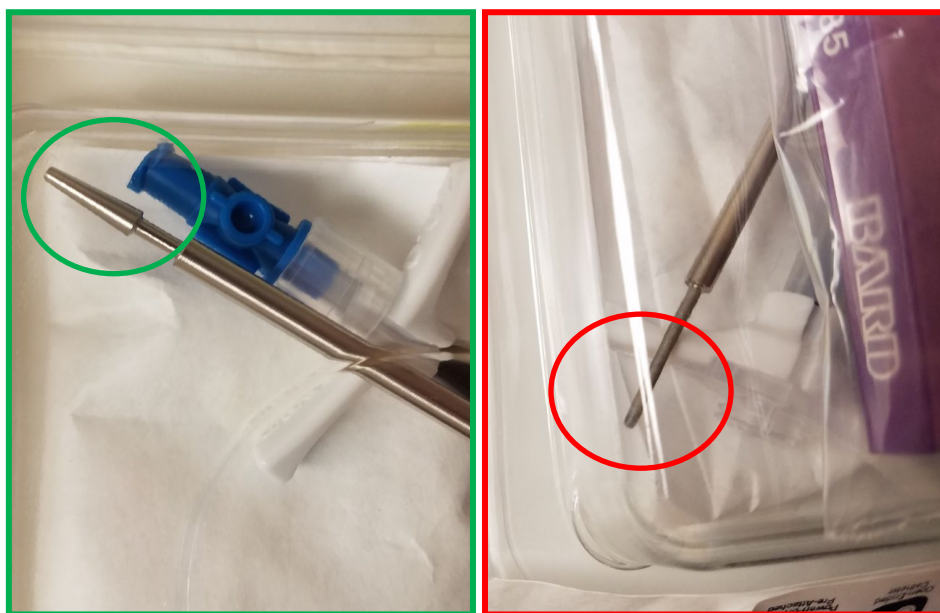


Figura 1: À esquerda, Tunelizador correto (Ponta 9.6Fr) e à direita, Tunelizador incorreto (Ponta 6Fr)

O uso do tunelizador incorreto pode dificultar o seu encaixe ao final do cateter, requerendo a substituição por um tunelizador adequado para a finalização do procedimento. Adicionalmente, há o risco do cateter se desalojar do tunelizador durante o avanço através do túnel, sendo necessário reiniciar o processo. Contudo, a prolongação do procedimento não representa risco de lesão ou consequências à saúde do paciente.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu este código de produto referenciado nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

1. Verifique imediatamente se ainda possui em seu estoque o código e lotes informados. Caso possua, **interrompa o uso e segreque os mesmos** para que a Bard possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Notifique a Bard sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação;
4. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo 1) e envie-o ao e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com) a fim de que a Bard tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com o ressarcimento e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades do código/lotos informados.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com).

A Bard está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança do usuário e o fornecimento de produtos de qualidade aos nossos clientes.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

**Atenciosamente,**



## Anexo 1

### FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar as duas páginas do Formulário e enviar para o e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com)

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Código de Produto (Ref.)	Lotes
BARDPORT TOTALMENTE IMPLANTÁVEL EM PLÁSTICO E SILICONE	80689090128	0602680	RECR1439
			RECT0078
			RECU2404

#### 1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

<input type="checkbox"/> Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.	
<input type="checkbox"/> Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.	
Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ( )	Email:
Assinatura:	Data:

#### 2) Informações sobre possível recolhimento e ressarcimento de produtos

- Não possuímos mais nenhuma unidade do código e lotes informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1.
- Confirmo que possuímos estoque dos lotes conforme informado abaixo e que os mesmos estão **segregados e não serão utilizados** até que o recolhimento seja feito.

Descrição do Produto	Código do Produto (Ref.)	Lote nº	Quantidade em Estoque (unidades)

## 2.1) Dados para ressarcimento e local de recolhimento dos produtos afetados

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