

---

## RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO MÉDICO

### **Fios de Localização GHIATAS para RM BARD**

Prezado distribuidor,

A Bard Peripheral Vascular iniciou um recolhimento voluntário do produto **Fios de Localização GHIATAS para RM BARD**, do mercado global, devido ao fato da relação de códigos / números de lotes listados na próxima página, podem estar em risco de conter um Fio de Localização GHIATAS não compatível com RM, em vez de um Fio de Localização GHIATAS compatível com RM.

Na qualidade de detentora do registro deste produto (registro 80689090044) a Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., de autorização de funcionamento 8.06.890-9, vem respeitosamente comunicar o presente recolhimento voluntário de produto. O FDA americano e a ANVISA já foram notificadas desta ação.

**As informações e orientações sobre como o distribuidor/cliente deverá agir estão indicadas nesta carta.**

**Atenciosamente,  
Bard Brasil Ltda.**

---

## **NOTIFICAÇÃO URGENTE DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

### **Fios de Localização GHIATAS para RM BARD**

<b>Código do Produto</b>	<b>Número de Lote</b>
477201	REYB1777
479201	REZI0726
477201	REZI0988
477201	REZK0741
479201	REZL0066
477201	REAN0884

07 de abril de 2017.

Prezado Cliente,

Esta carta é para informá-lo de um recolhimento voluntário de produto iniciado pela Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), uma subsidiária integral da C.R. Bard, Inc. As combinações específicas de código de produto/número de lote do produto “Fios de Localização GHIATAS para RM Bard” conforme descritas acima são afetados. Nossos registros mostram que seu estabelecimento comprou uma ou mais das combinações de código de produto / número de lote afetados.

Todas as outras combinações de código de produto / número de lote não listadas acima podem continuar sendo utilizadas pelo seu estabelecimento, uma vez que são seguras para utilizar, e não são afetadas por este recolhimento de produtos.

#### **Motivo do Recolhimento:**

BPV identificou que as combinações de código de produto / número de lote listados acima podem estar em risco de conter um Fio de Localização GHIATAS não compatível com RM, em vez de um Fio de Localização GHIATAS compatível com RM.

#### **Declaração de Risco Clínico:**

Em uma imagem por ressonância magnética (IRM), o uso de um fio de localização não compatível com RM, em vez de um fio de localização compatível com RM, criaria um artefato de imagem. O artefato de IRM supostamente causado pelo Fio de Localização GHIATAS para RM pode estar associado a um grau variável de insatisfação do médico, bem como danos ao paciente. A presença de um artefato na IRM é indesejável e pode potencialmente ter implicações clínicas sérias. No entanto, quanto à colocação e utilização do fio de localização, existem outros meios viáveis para garantir que a intenção do fio, que é levar o cirurgião à área da lesão, ainda possa ser alcançada com um elevado nível de sucesso.

#### **Ações Necessárias:**

Consulte as instruções anexas detalhando as ações que solicitamos que você siga em relação a este produto. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”) foi informada desta ação e, assim sendo, os registros de conclusão estão sujeitos a verificação pela ANVISA. **BPV deve documentar a conformidade com esta ação.**

Agradecemos sua cooperação e assistência em lidar com este assunto, e sinceramente pedimos desculpas por qualquer inconveniente que possa resultar desta ação. Se você precisar de qualquer assistência sobre esta ação, por favor, não hesite em entrar em contato com o seu representante da Bard.

---

## **INSTRUÇÕES PARA REALIZAR AS AÇÕES NECESSÁRIAS**

**Não utilize ou distribua qualquer produto afetado.**

1. Nossos registros mostram que seu estabelecimento comprou códigos de produtos afetados por este recolhimento voluntário. Não use ou redistribua nenhum produto afetado.
  2. Verifique todos os locais de estoque dentro de sua instituição para obter a combinação de código de produto / número de lote afetado listado no aviso de recolhimento. Se você tiver redistribuído algum dos códigos de produto / números de lote, entre imediatamente em contato com tal local, avise-os sobre o recolhimento, encaminhe estas instruções e peça para que devolvam o produto afetado à BPV.
  3. Remova qualquer produto identificado de suas prateleiras.
  4. Se você usou o produto afetado, preencha e devolva o **Formulário de Verificação de Recolhimento e Eficácia** anexo, indicando que nenhum produto será devolvido.
- Por favor, reporte qualquer novo e/ou evento adverso não reportado anteriormente associado a este recolhimento para o e-mail [SAO-tecnovigilancia@crbard.com](mailto:SAO-tecnovigilancia@crbard.com).

**Uma vez que o produto afetado por este recolhimento foi removido do seu estoque:**

5. Preencha o **Formulário de Verificação de Recolhimento e Eficácia**. Certifique-se de indicar as quantidades e os números de lote de cada produto recuperado que pretende devolver. É extremamente importante que recebamos essas informações.
6. Favor contatar os responsáveis pelo Recolhimento no telefone 11 5180.0200 Ramal 231 (Willian Nasser) ou 11 3693.3049 (Emanuelle Wurthmann) ou pelos e-mails [willian.nasser@crbard.com](mailto:willian.nasser@crbard.com) e/ou [emanuelle.wurthmann@crbard.com](mailto:emanuelle.wurthmann@crbard.com).
7. Envie por e-mail o **Formulário de Verificação de Recolhimento e Eficácia** preenchido para [willian.nasser@crbard.com](mailto:willian.nasser@crbard.com) e/ou [emanuelle.wurthmann@crbard.com](mailto:emanuelle.wurthmann@crbard.com). Se você não puder enviar por e-mail o formulário, ligue para Os responsáveis pelo Recolhimento no telefone 11 5180.0200 Ramal 231 (Willian Nasser) ou 11 3693.3049 (Emanuelle Wurthmann) e relate as informações necessárias verbalmente.
8. Ao enviar os produtos afetados, marque o pacote externo como "**RECOLHIMENTO DE PRODUTO**". Todos os produtos devem ser devolvidos para o seguinte endereço de entrega:

**BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.**  
**Bard Brasil Filial - DHL Praça Agrícola La Paz Tristante, 121 – Parte 5**  
**Parque Industrial Anhanguera – Osasco – SP CEP: 06276-035**  
**(COM NOTA OU CARTA DE DEVOLUÇÃO)**

---

## FORMULÁRIO DE VERIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO E EFICÁCIA

### Fios de Localização GHIATAS para RM Bard

Por favor, preencha este formulário e envie por e-mail. Entre em contato com os responsáveis pelo Recolhimento no telefone 11 5180.0200 Ramal 231 (Willian Nasser) ou 11 3693.3049 (Emanuelle Wurthmann) ou pelos e-mails [willian.nasser@crbard.com](mailto:willian.nasser@crbard.com) e/ou [emanuelle.wurthmann@crbard.com](mailto:emanuelle.wurthmann@crbard.com) se houver quaisquer perguntas sobre o processo de devolução do produto.

**Por favor, imprima suas informações de contato e preencha o formulário completamente:**

Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Nº de conta: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_

Estado: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

1. Você possui atualmente algum do lotes afetados do produto? *(Por favor, verifique as remessas e o estoque comprado para possíveis localizações deste produto afetado.)*

Sim \_\_\_\_\_ Não \_\_\_\_\_

2. Se você tem o produto afetado, você pretende devolver o produto afetado?

Sim \_\_\_\_\_ Se SIM, Número Total de Peças a serem devolvidas: \_\_\_\_\_

<u>Código do Produto</u>	<u>Número de Lote</u>	<u>Qtd a ser Devolvida</u>
479201	REZL0066	

Não \_\_\_\_\_ Se NÃO, forneça o motivo para não devolver. [ ] Usado [ ] Destruído [ ] Outro

Número de Rastreamento de Devolução: \_\_\_\_\_

Envie o formulário preenchido para no telefone 11 5180.0200 Ramal 231 (Willian Nasser) ou 11 3693.3049 (Emanuelle Wurthmann) ou pelos e-mails [willian.nasser@crbard.com](mailto:willian.nasser@crbard.com) e/ou [emanuelle.wurthmann@crbard.com](mailto:emanuelle.wurthmann@crbard.com).