

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 2.100 – 10º andar
Ed. Corporate Plaza – Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP



NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

CATETER DE DILATAÇÃO ATLAS GOLD BARD

Prezado distribuidor,

A **Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.**, de autorização de funcionamento 8.06.890-9, vem respeitosamente notificar uma alteração encontrada no produto do **Cateter de Dilatação Atlas Gold**, registro nº 80689090119.

O fabricante do produto, Bard Peripheral Vascular Inc., notificou que existem alguns códigos/lotos do Cateter de Dilatação Atlas Gold, que podem apresentar uma espessura da parede do balão superior à especificação exigida. O FDA e a ANVISA já foram notificadas desta ação.

As informações e orientações referentes a esta notificação, riscos clínicos, instruções aos clientes e códigos/lotos afetados estão presentes nesta carta.

Atenciosamente,

Bard Brasil Ltda.

**NOTIFICAÇÃO SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO NÃO RELACIONADA À
SEGURANÇA**

Cateter de Dilatação Atlas Gold

29 de setembro de 2017

Prezado cliente,

Esta carta visa fornecer-lhe informações sobre o Cateter de Dilatação para PTA Atlas® Gold, distribuído pela Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), uma subsidiária de propriedade integral da C.R. Bard, Inc. Combinações específicas de código do produto/número de lote dos Cateter de Dilatação para PTA Atlas® Gold são afetadas conforme descrito no Anexo 1. Nossos registros mostram que sua instituição adquiriu uma ou mais combinações afetadas de código do produto/número de lote.

Nenhuma das outras combinações de código do produto/número de lote é afetada por esta notificação.

Motivo da notificação:

A Bard Peripheral Vascular (BPV) confirmou que as combinações de código do produto/número de lote listadas no Anexo 1 podem apresentar o risco de que a espessura da parede do balão seja superior à especificação exigida.

Descrição do risco clínico:

É razoável sugerir que poderia haver um pequeno aumento na força necessária para avançar o balão através da bainha e/ou para retirar o balão após a inflação e deflação. Isso talvez possa levar a um pequeno prolongamento do procedimento, caso o médico precise retirar completamente o dispositivo e substituí-lo por outro.

Outro possível efeito da alteração da espessura da parede do balão, poderá ser um aumento na não complacência ou rigidez do balão, mas é improvável que tenha um efeito negativo ou risco adicional de lesão durante a utilização.

Instruções ao cliente:

Não são necessárias ações adicionais. Caso os produtos não atendam suas necessidades, ou se houver quaisquer dúvidas referente a esta notificação, solicitamos que entrem em contato com a Bard Brasil pelo telefone 11 5180.0200 Ramal 231 (Willian Nasser) ou Ramal 238 (Emanuelle Wurthmann) ou pelos e-mails willian.nasser@crbard.com e/ou emanuelle.wurthmann@crbard.com.

Atenciosamente,

Garth Conrad
Vice-Presidente de Garantia da Qualidade
Bard Peripheral Vascular, Inc.

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 2.100 – 10º andar
Ed. Corporate Plaza – Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP



Anexo 1 – Lista dos códigos do produto e números de lotes afetados

Código do produto	Número de lote
ATG120164	93NB0051
	93NB0052
ATG120202	93YA0086
ATG120242	93YA0036