

RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO MÉDICO

BardPort, X-PORT™ e POWERPORT® Kits implantáveis

Prezado distribuidor,

A Bard Peripheral Vascular iniciou um recall voluntário dos produtos **BardPort, X-PORT™ e POWERPORT® Kits implantáveis**, devido ao fato de as combinações de código de produto / número de lote listadas no Anexo 3 incluírem Seringas Luer Lock de 12 cc (Figura 1) em vez das Seringas Luer Slip de 12 cc (Figura 2) que foram incluídas no registo dos Kits de Ports.

Na qualidade de detentora do registo destes produtos 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. A ANVISA já foi notificada desta ação.

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

**Atenciosamente,
Bard Brasil Ltda.**

NOTIFICAÇÃO URGENTE RECOLHIMENTO DE PRODUTO MÉDICO

BardPort, X-PORT™ e POWERPORT® Kits implantáveis

15 de Maio de 2018

Caro cliente,

Esta carta é para informá-lo de um recolhimento voluntário de produtos da Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV). As combinações de código de produto / número de lote específicos dos kits implantáveis BardPort, X-PORT™ e POWERPORT® afetadas, estão descritas no Anexo 3. Nossos registros mostram que sua empresa adquiriu uma ou mais combinações de código de produto / número de lote afetado.

Todas as outras combinações de código de produto / número de lote não listadas no Anexo 3 podem continuar a ser usadas, pois elas são seguras para uso e não são afetadas por este recolhimento de produto.

Motivo do Recolhimento:

BPV identificou que as combinações de código de produto / número de lote listadas no Anexo 3 incluem Seringas Luer Lock de 12 cc (Figura 1) em vez das Seringas Luer Slip de 12 cc (Figura 2) que foram incluídas no registro dos Kits de Ports.

Figura 1: Seringa Luer Lock 12cc de substituição

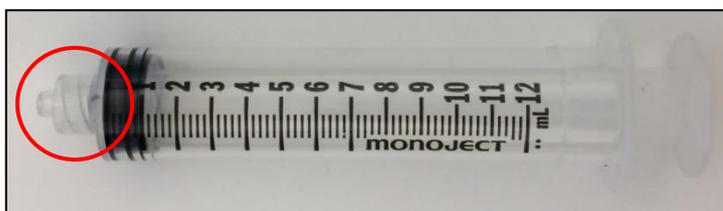
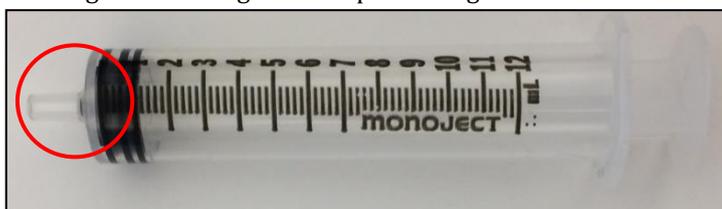


Figura 2: Seringa Luer Slip 12cc Registrada



Declaração de Risco Clínico:

O Luer Slip permite que a agulha seja empurrada na ponta da seringa com um ajuste confortável, mas não travada no lugar. O Luer Lock permite que a agulha seja torcida na ponta da seringa e, em seguida, travada no lugar. O mecanismo de travamento torna o dispositivo mais seguro para uso com líquidos que proporcionam alta contrapressão, mas também pode ser mais difícil de remover se o usuário o torcer muito apertado.

Os médicos estão acostumados ao uso de vários tipos de seringas. A substituição de uma seringa de 12 cc por outra seringa de 12 cc equivalente não representa uma consequência imediata ou a longo prazo para a saúde. Pode haver um elemento de insatisfação do usuário em relação ao tipo de adaptabilidade “agulha a seringa”.

Ações Necessárias:

Por favor, encontre instruções em anexo detalhando as etapas que estamos solicitando que você tome em relação a este produto. A ANVISA foi informada desta ação e, como tal, os registros de conclusão estão sujeitos a verificação da mesma. BPV deve documentar sua conformidade com essa ação.

Agradecemos sua cooperação e assistência para lidar com este assunto e pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que possa resultar dessa ação. Se houver alguma assistência que você precisar em relação a essa ação, não hesite em entrar em contato com seu representante da Bard.

Anexo 1 – Instruções para Completar a Ação Requerida

Anexo 2 – Formulário de Recolhimento de Produto

Anexo 3 – Lista de combinações de códigos de produto / números de lote afetados.

Anexo 1

INSTRUÇÕES PARA COMPLETAR AS AÇÕES NECESSÁRIAS

Não utilize ou distribua qualquer produto afetado.

- 1) Nossos registros mostram que sua empresa comprou produtos dos códigos afetados por este recolhimento voluntário. Nós solicitamos que vocês chequem todo o estoque da sua empresa para as combinações de códigos de produtos / lotes afetados por este recolhimento listado no Anexo 3.
- 2) Caso você tenha distribuído qualquer código / número de lote listado no Anexo 3, por favor, entre em contato imediatamente com seu cliente e alerte-o sobre o recolhimento e peça que ele retorne o produto afetado para Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
Endereço:
Bard Brasil Filial - DHL Praça Agrícola La Paz Tristante, 121 – Parte 5 Parque Industrial Anhanguera – Osasco – SP CEP: 06276-035
- 3) Por favor, remova qualquer produto identificado no Anexo 3 de seu estoque.
- 4) Uma vez que o produto afetado por este recolhimento seja identificado e retirado de seu estoque; preencher o formulário abaixo. Reportar exatamente as quantidades e números de lotes de cada produto deste recolhimento que você tiver em estoque. É muito importante recebermos esta informação.
- 5) Caso você tenha utilizado algum produto listado no Anexo 3, completar o formulário de recolhimento indicando que nenhum produto retornará.

Em caso de dúvidas, por favor ligar para Sandra Bramucci (11) 5180-0222 ou e-mail Sao-tecnovigilancia@crbard.com.

A Bard Brasil providenciará a reposição do produto retornado.

A ANVISA já foi notificada deste recolhimento.

A ANVISA requer reconciliação de Recolhimento

A ANVISA requer uma reconciliação detalhada dos produtos recolhidos. Por favor, complete o formulário incluso e retorne para o e-mail sao-tecnovigilancia@crbard.com, mesmo que você não possua mais o produto do recolhimento. Reporte as quantidades exatas e lotes de cada produto que você tem em estoque. **É muito importante recebermos esta informação.**

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



A Bard Brasil deve documentar seu comprometimento com este recolhimento voluntário. Empresas que receberem este comunicado devem imediatamente seguir as instruções e estendê-las aos seus clientes caso aplicável.

Nós agradecemos sua cooperação e colaboração e sinceramente nos desculpamos por qualquer inconveniente que esta ação possa causar.

Anexo 2

FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

Kits Implantáveis de BardPort, X-Port™, e PowerPort®

É importante que as combinações de código de produto / número de lote dos Kits Implantáveis de BardPort, X-Port™, e PowerPort® listados no Anexo 3 sejam imediatamente removidos de seu estoque e segregados do uso.

Por favor, complete o formulário e retorne para o e-mail Sao-tecnovigilancia@crbard.com

EMPRESA/CLIENTE: _____

1. Você, atualmente, possui algum produto dos lotes afetados? (Por favor, verifique todas as posições de estoque possíveis.)

SIM

NÃO

Se Não, por favor assinale a razão. Utilizado Destruído Outros

2. Caso possua produtos afetados, qual a quantidade a ser retornada?

Total de unidades a ser retornada:

<u>Código do Produto</u>	<u>Número do Lote</u>	<u>Quantidade Retornada</u>
0602240	REBT0050	
0602850	REBT0345	
0603870	REBT2330	
0607555	REBT2153	
0607555	REBV1315	
8808061	REBU0499	
8808561	REBU1200	

Devolver os produtos afetados para:

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)**

Anexo 3

Lista de Combinações de Códigos de Produto / Número de Lotes Afetados

Código do Produto	Número de Lote
0602240	REBT0050
0602850	REBT0345
0603870	REBT2330
0607555	REBT2153
	REBV1315
8808061	REBU0499
8808561	REBU1200