

RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO MÉDICO

BARD® Tri-Funnel Tubo de Gastrostomia de Reposição 24 F

Prezado distribuidor,

A Bard Peripheral Vascular iniciou um recall voluntário do produto **BARD® Tri-Funnel Tubo de Gastrostomia de Reposição 24 F**, devido ao fato da combinação de código de produto / número de lote listada abaixo ter o risco de apresentar o código da embalagem primária incorreto, 000718 (18Fr) ao invés de 000724 (24Fr).

Na qualidade de detentora do registro 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 recall 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 DE PRODUTO MÉDICO

BARD® Tri-Funnel Tubo de Gastrostomia de Reposição 24 F

Código do Produto	Número de Lote
000724	NGAU3559

11 de Junho de 2018

Caro Cliente,

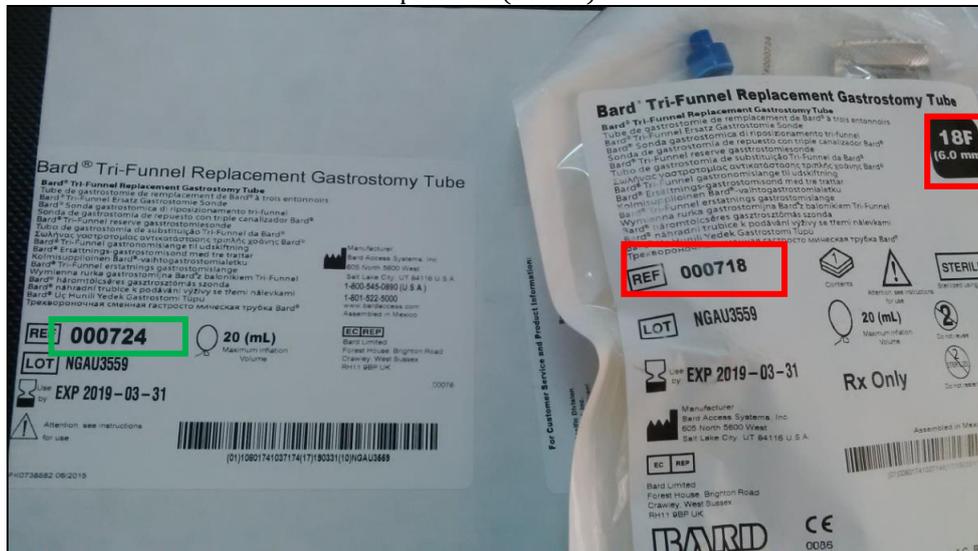
Esta carta é para informá-lo de um recolhimento voluntário de produtos da Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV). Um código de produto / número de lote de Bard® Tri-Funnel Tubo de Gastrostomia de Reposição 24 F foi afetado, conforme tabela acima. Nossos registros mostram que sua empresa adquiriu uma ou mais unidades deste lote afetado.

Todas as outras combinações de código de produto / número de lote não listadas acima 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 a combinação de código de produto / número de lote listado acima tem o risco de apresentar o código da embalagem primária incorreto, 000718 (18Fr) ao invés de 000724 (24Fr).

Figura 1: Código do Produto **Correto** na caixa (Esquerda) e Código do produto **Incorreto** na embalagem primária (Direita)



Declaração de Risco Clínico:

As consequências imediatas e a longo prazo para a saúde associadas à rotulagem incorreta informada envolvem a confusão potencial em relação ao tamanho do tubo na embalagem versus o real. Durante a substituição, o tubo de gastrostomia mais antigo é removido e um novo é colocado dentro do mesmo estoma maduro. O tamanho é selecionado empiricamente para corresponder mais de perto ao tamanho do estoma. Ambos os tubos removidos e novos são claramente marcados com o tamanho e são codificados em cores de acordo com o tamanho. Assim, mesmo que a rotulagem incorreta da embalagem primária indicasse um tamanho diferente, o usuário provavelmente notaria e confiaria nas marcas no próprio tubo, bem como no tamanho que mais se aproximava do estoma após a remoção do antigo. Além disso, e em geral, é uma boa prática substituir o tubo por um de pelo menos igual ou ligeiramente maior, e não menor do que o tubo substituído para assegurar um ajuste justo e não solto. Se o usuário tiver dificuldade para inserir o novo tubo, ele pode simplesmente optar por um tamanho diferente que melhor se adapte ao estoma.

Ações Necessárias:

Por favor, encontre as instruções em anexo detalhando as etapas que estamos solicitando que você tome em relação a este produto. **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.

INSTRUÇÕES PARA COMPLETAR AS AÇÕES NECESSÁRIAS

1. Nossos registros mostram que sua empresa comprou produtos do código afetado por este recolhimento voluntário. Nós solicitamos que vocês chequem todo o estoque da sua empresa para este código de produto / lote afetado por este recolhimento listado acima.
2. Caso você tenha distribuído qualquer código / número de lote listado acima, 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 acima 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 acima, 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 email 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.

FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTO

BARD® Tri-Funnel Tubo de Gastrostomia de Reposição 24 F

É importante que o código de produto / número de lote de BARD® Tri-Funnel Tubo de Gastrostomia de Reposição 24 F listado abaixo sejam imediatamente removidos de seu estoque e segregados do uso.

<u>Código do Produto</u>	<u>Número de Lote</u>
000724	NGAU3559

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>
000724	NGAU3559	

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)