

Of. FY19\_036  
São Paulo, 27 de maio de 2019

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

| Nome do Produto | Registro ANVISA/MS nº | Código de Produto (Ref.) | Lotes       |
|-----------------|-----------------------|--------------------------|-------------|
| EQUISTREAM      | 80689090050           | Ver anexo 2              | Ver anexo 2 |
| EQUISTREAM XK   | 80689090063           |                          |             |

Prezado Cliente,

A C.R. Bard (“Bard”) recentemente identificou que os códigos e lotes dos cateteres de hemodiálise Equistream® e Equistream® XK podem conter um tunelizador com uma ponta de plástico suscetível a quebra, como mostrado na figura 1. A intenção da ponta de plástico é para ser encaixada no cateter e criar uma conexão, o que permite que o cateter passe pelos tecidos à medida que o túnel é criado.

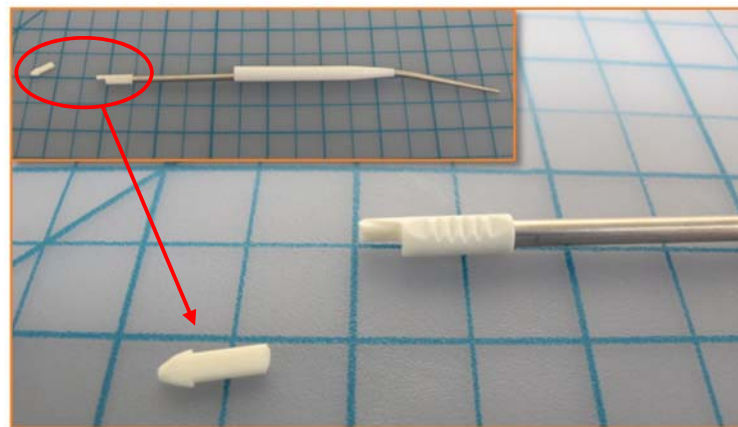


Figura 1: Ponta quebrada do tunelizador

O cenário mais provável é a detecção da quebra da ponta do tunelizador durante o procedimento, o que requer a substituição imediata do tunelizador.

Caso a quebra não seja detectada (de acordo com a avaliação de risco feita pela Bard, esta situação é de baixa probabilidade), esta situação pode afetar o procedimento de diálise, requerendo intervenção médica para tratar o paciente.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos um dos códigos dos produtos referenciados nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**

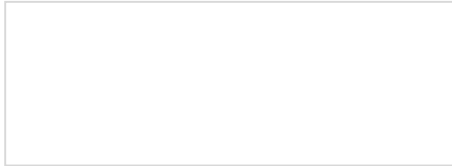
1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque os códigos e lotes informados. Caso possua, descontinue o uso e segregue os mesmos para que a Bard possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Notifique 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 [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@bd.com) a fim de que a Bard tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com a reposição e recolhimento dos produtos, caso ainda possua unidades dos códigos/lotos informados.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail [BRCCR@bd.com](mailto:BRCCR@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 do Produto (Ref.) | Lotes       |
|-----------------|-----------------------|--------------------------|-------------|
| EQUISTREAM      | 80689090050           | Ver anexo 2              | Ver anexo 2 |
| EQUISTREAM XK   | 80689090063           |                          |             |

#### 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 reposição de produtos

Não possuímos mais nenhuma unidade dos códigos e lotes informados nesta notificação. Não é necessário preencher o item 2.1.

Possuímos estoque dos lotes conforme informado abaixo:

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

**2.1) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados e entrega dos produtos para reposição**

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

## Anexo 2

| Nome do Produto         | Código do Produto (Ref.) | Lote     |
|-------------------------|--------------------------|----------|
| Equistream® Catheter    | 6903190                  | RECX1116 |
|                         |                          | RECX1473 |
|                         | 6903230                  | RECX1185 |
|                         |                          | RECZ1124 |
|                         | 6903270                  | RECX2829 |
|                         |                          | RECZ1089 |
|                         | 6903310                  | RECW0906 |
|                         |                          | RECZ1111 |
|                         | 6903350                  | RECX2700 |
|                         | 6903420                  | RECZ3013 |
| 6905280                 | RECX0849                 |          |
| Equistream® XK Catheter | 6913350                  | RECW2017 |