

Of. FY19_037
São Paulo, 27 de maio de 2019

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Código do produto (Ref.)	Lotes
EQUISTREAM	80689090050	Ver anexo B	Ver anexo B
EQUISTREAM XK	80689090063		

Prezado Distribuidor,

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.

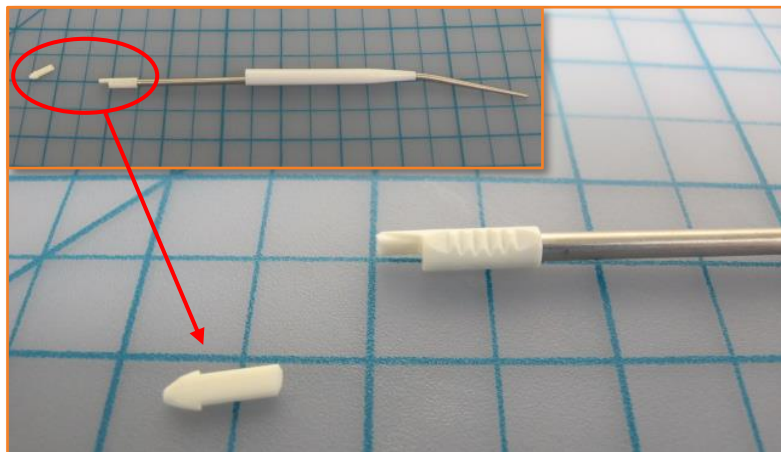


Figura 1: Ponta quebrada do tunelizador

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:**

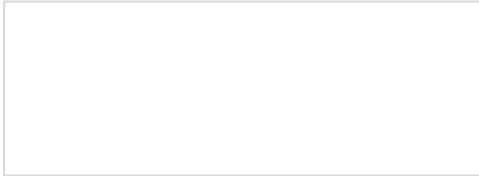
1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque os códigos e lotes informados. Caso possua, descontinue a venda e segregue os mesmos para que a Bard possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Preencha o formulário de resposta presente nesta notificação (anexo A) e envie-o ao e-mail BRCR@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;
4. Notifique todos os seus clientes que adquiriram pelo menos um dos lotes dos códigos dos produtos referenciados no anexo B desta carta em no máximo **7 dias** a contar da data do recebimento desta notificação. Para fazer a notificação aos seus clientes, utilize o Anexo C presente nesta notificação;
5. Caso seus clientes entrem em contato com V.Sra., informando que possuem unidades afetadas, ainda em estoque, e necessitam de reposição e coleta, proceda da seguinte forma:
 - 5.1. Solicite a segregação do(s) produto(s); e
 - 5.2. Encaminhe ao e-mail BRCR@bd.com o formulário de resposta preenchido pelo seu cliente (anexo 1), pois a Bard conduzirá o processo de reposição e coleta para ele;
 - 5.3. Caso os seus clientes entrem em contato diretamente com a Bard, sua instituição será informada.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail BRCR@bd.com ou pelo telefone (11) 51859990.

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 A

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar as duas páginas do Formulário e enviar para o e-mail 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 B

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

Anexo C

Carta a ser encaminhada ao cliente final

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.

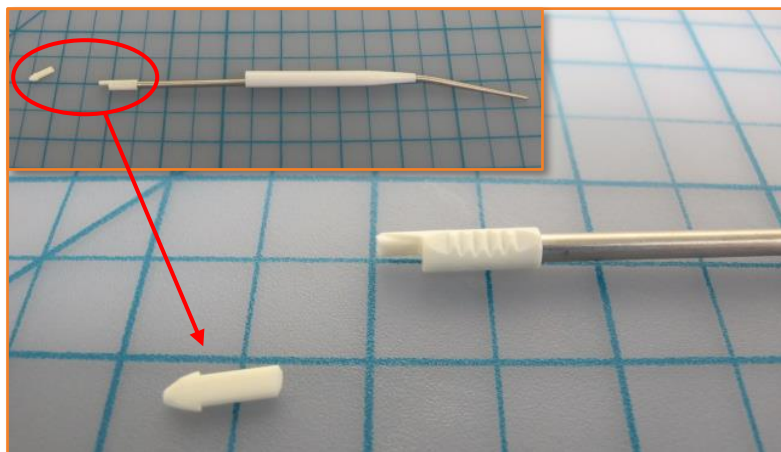


Figura 1: Ponta quebrada do tunelizador

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:**

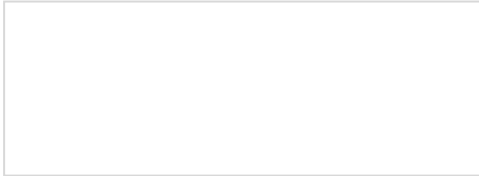
1. Imediatamente, verifique se ainda possui em seu estoque os códigos e lotes informados. Caso possua, descontinue o uso e segregue os mesmos para que a Bard possa fazer a coleta;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Notifique 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 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.

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

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