

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO**

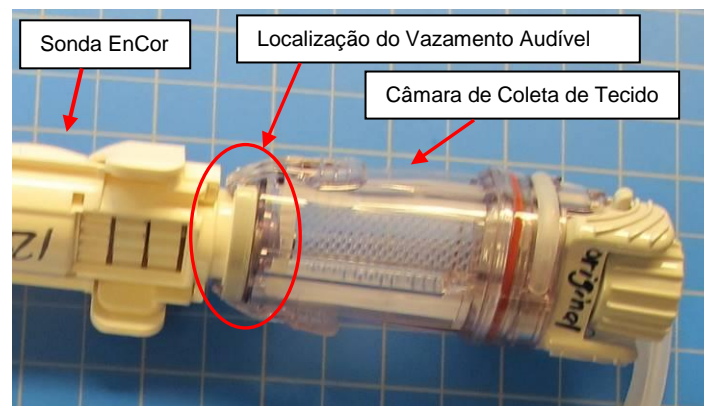
Prezado Cliente,

Esta notificação fornece informações sobre a Sonda para Biópsia de Mama EnCor®, distribuída pela C.R. Bard (“Bard”), uma subsidiária integral da Becton, Dickinson and Company. Combinações específicas de Código do Produto/Número do Lote das Sondas para Biópsia de Mama EnCor® foram afetadas conforme mostrado no Anexo 1.

Todas as outras combinações de Código do Produto/Número do Lote não foram afetadas por esta notificação.

#### **Razão para a Notificação:**

A Bard confirmou que as combinações de Código do Produto/Número do Lote listadas no Anexo 1 podem apresentar o risco de ter um vazamento no local mostrado na figura abaixo, o que poderia resultar sem sucção mínima, vazamento, obtenção de amostra de tecido muito pequena ou nenhuma obtenção de amostra tecidual ou escape de fluídos do dispositivo.



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

1. Após calibrar a Sonda para Biópsia de Mama EnCor®, pressionar e segurar o botão VAC no Guia para Biópsia de Mama EnCor® ou o botão VAC no pedal. Inspecionar



- a sonda e tentar escutar qualquer som anormal na conexão entre a Sonda para Biopsia de Mama EnCor® e a Câmara de Coleta de Tecido.
2. Se escutar qualquer som anormal, gire gentilmente a Câmara de Coleta de Tecido um quarto de volta em qualquer direção até que o ruído desapareça;
  3. Se o som anormal continuar, remova a Câmara de Coleta de Tecido pressionando as presilhas no corpo da câmara e puxando a Câmara de Coleta de Tecido para trás. Depois reconecte novamente a Câmara de Coleta de Tecido empurrando-a gentilmente de volta na Sonda para Biópsia de Mama ENCOR® até que as presilhas se encaixem no corpo da sonda novamente.
  4. Se o som anormal ainda continuar, substitua o dispositivo e repita os passos acima. Todos os dispositivos com defeito devem ser reportados à Equipe de Cumprimento Regulatório através do e-mail ([BRCR@bd.com](mailto:BRCR@bd.com)) para que o mesmo seja substituído.

Caso necessite de qualquer assistência adicional, com relação a esta situação, por favor, entre em contato através do e-mail [BRCR@bd.com](mailto:BRCR@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,**



**Unidade de Tecnovigilância  
Bard Brasil Ind. e Com. de Prod. para a Saúde Ltda.**

**Anexo 1 – Lista das Combinações Afetadas de Código do Produto/Número de Lote da Sonda para Biópsia de Mama ENCOR®**

<b>Nome do Produto</b>	<b>Registro ANVISA/MS nº</b>	<b>Código do Produto (Ref.)</b>	<b>Número do Lote</b>
Sondas de Biópsia – 7 G	80689090005	ECP017G	VTCU0349
Sondas de Biópsia – 7 G	80689090005	ECP017G	VTCV0380
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCU0358
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCU0359
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCU0360
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCU0361
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCW0455
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCW0456
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCX0482
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCX0483
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCX0484
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCY0544
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCY0545
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCY0547
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTCZ0647
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	VTDN0035
Sondas de Biópsia – 12 G	80689090005	ECP0112G	VTCU0353
Sondas de Biópsia Vertical – 12 G	80689090005	ECP0112GV	VTCW0467

## Anexo 2

### 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.)	Número do Lote
Sondas de Biópsia – 7 G	80689090005	ECP017G	Ver anexo 1.
Sondas de Biópsia – 10 G	80689090005	ECP0110G	Ver anexo 1.
Sondas de Biópsia – 12 G	80689090005	ECP0112G	Ver anexo 1.
Sondas de Biópsia Vertical – 12 G	80689090005	ECP0112GV	Ver anexo 1.

#### 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 estoque de produtos que continuam apresentando problemas, mesmo após seguir as instruções presentes nesta notificação.

- Não possuímos nenhuma unidade dos códigos e lotes informados nesta notificação que apresentam o problema informado. Não é necessário preencher o item 2.1.
- Possuímos produtos que continuam apresentando o problema informado nesta notificação em nosso estoque, conforme informado abaixo:

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

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

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