



Rua Alexandre Dumas, 2100
Conjunto 101 e 102
São Paulo, SP 04717-004
bd.com.br



Of. FY20_005
São Paulo, 03 de dezembro de 2019.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Código do produto (Ref.)	Nº Série
Sistema de Ultrassom Site Rite 8	80689090115	9770552	Todos

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company ("BD") recentemente identificou uma situação relacionada com o Indicador de Status da Bateria no Sistema de Ultrassom Site Rite 8 através do aumento de reclamações. O indicador pode mostrar que há um nível alto de carga da bateria quando na realidade a carga está prestes a acabar. Como resultado dessa situação, quando o Site Rite 8 for utilizado apenas pela energia da bateria, há a possibilidade do equipamento desligar abruptamente, sem avisar previamente o usuário através de alguma mensagem de alerta. Esta situação não ocorrerá quando o equipamento estiver conectado a uma fonte de energia elétrica de corrente alternada (tomada), assim como especificado nas Instruções de Uso.

Um desligamento abrupto do Sistema de Ultrassom Site Rite 8 pode resultar em uma tentativa sem sucesso de inserção do cateter, o que levaria à necessidade de remover e trocar o mesmo.

De acordo com análise realizada, a probabilidade de ocorrer essa situação é maior em equipamentos que estão em funcionamento há mais de 19 meses. Até o presente momento, a BD não foi notificada sobre eventos adversos ou danos relacionados com este tema.

A BD está trabalhando atualmente em uma solução que corrigirá esta situação com o Indicador de Status da Bateria. Neste meio tempo, a BD recomenda que o Sistema de Ultrassom Site Rite 8 seja utilizado conectado na tomada (operado através de uma fonte de energia elétrica de corrente alternada) durante o tempo todo, quando da realização de procedimento clínico.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do catálogo do produto referenciado nesta carta. **Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:**



1. Durante o uso do equipamento, garanta que o mesmo permaneça conectado a uma fonte de energia elétrica de corrente alternada (CA).
2. Compartilhe essa notificação com todos os usuários do Sistema de Ultrassom Site Rite 8 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 BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação;
4. Se presenciou a ocorrência do desligamento abrupto do equipamento ou de qualquer evento adverso relacionado ao tema, entre em contato com a BD através do e-mail tecnovigilancia@bd.com.

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) 5185-9990/9987.

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da saúde. Nossos principais objetivos são a segurança do usuário/paciente 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 A

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e enviar para o e-mail BRCR@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Código do produto (Ref.)	Nº Série
Sistema de Ultrassom Site Rite 8	80689090115	9770552	Todos

1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

☐ Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.	
☐ Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.	
Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Razão Social da Instituição:	
Assinatura:	Data: