

Of. FY21_021
São Paulo, 13 de maio de 2021**NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO**

Nome do Produto	Catálogo (Ref.)	Registro ANVISA	Nº Série
Sistema de Ultrassom Site~Rite™ 8	9770552	80689090115	Ver anexo 1

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson and Company (“BD”) identificou que algumas funcionalidades sem fio foram habilitados involuntariamente nos sistemas Site~Rite™8 de alguns clientes. Sua função não afeta o desempenho do dispositivo e não apresenta risco de dano clínico. No entanto, como essa funcionalidade não está atualmente disponível no Brasil, ela não deve ser utilizada e precisará ser desativada.

BD está conduzindo uma correção voluntária do produto do dispositivo médico do Site~Rite™ 8 nos números de série referenciados no Anexo 2 na página 4 desta notificação.

Por favor, tome as seguintes ações:

1. Compartilhe esta notificação de dispositivo médico com todos os usuários do Site~Rite® 8 Sistema de Ultrassom em sua instalação para garantir que eles também estejam cientes do problema.
2. Aguarde uma nova notificação do BD Service para agendar uma visita para desativar a funcionalidade.
3. Preencha o Formulário de Resposta ao Cliente disponível no Anexo 1 desta carta e envie-o de volta preenchido ao e-mail BRCR@bd.com para que a BD possa reconhecer o recebimento desta notificação.

A BD tomará a seguinte ação:

O BD Service entrará em contato com você para agendar uma visita conveniente à sua instalação, a fim de desativar a funcionalidade sem fio.

Informações de contato:

Se precisar de mais assistência, entre em contato:

Contato BD	Informações para contato
Unidade de Tecnovigilância	BRCR@bd.com (11) 5185-9987/9990



Rua Alexandre Dumas 1976
São Paulo/SP
04717-004
bd.com.br

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

A BD está comprometida em avançar no mundo da saúde. Nossos objetivos principais são a segurança do paciente e do usuário e fornecer-lhe produtos de qualidade.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este problema possa ter causado e obrigado antecipadamente por nos ajudar a resolver este assunto o mais rápido e eficazmente possível.

Atenciosamente,



**Unidade de Tecnovigilância
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA**



Anexo 1

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE MDS-21-4029-FA

Site~Rite™ 8 Sistema de Ultrassom

Por favor, assista bd, retornando prontamente este formulário para:

BD Qualidade Pós Mercado
Telefone nº: (11) 5185-9987/9990

Instituição: _____
Por favor, imprima o nome completo e atual da instalação. Não use iniciais.

Endereço: _____

Cidade: _____ **Estado:** _____ **CEP:** _____

Formulário de resposta de recall preenchido por:	
Nome:	
Título:	
Telefone	
Fax No.	
Endereço de e-mail	

Por favor, verifique tudo o que se aplica:

Li e entendi o aviso anexado e tomei as medidas apropriadas.

Para auxiliar ainda mais a BD na garantia de que esses avisos sejam entregues corretamente aos indivíduos em sua instalação, por favor, indique se há uma função centralizada que é responsável pela gestão de recalls.

- Não**, não há função centralizada responsável pelo gerenciamento de recalls
 Sim, há uma função centralizada responsável pelo gerenciamento de recalls

Função/Nome do Departamento _____

Contato Pessoa _____

Telefone # _____

Anexo 2

Números de série afetados

DYAXAD118	DYBSAD031	DYCRAD547	DYDPAD556
DYAXAD119	DYBSAD032	DYCRAD548	DYDPAD557
DYAXAD121	DYBSAD034	DYCRAD549	DYDPAD558
DYAXAD122	DYBSAD036	DYCRAD550	DYDPAD559
DYAXAD123	DYBSAD037	DYCRAD551	DYDPAD560
DYAXAD124	DYBSAD038	DYCRAD553	DYDPAD562
DYAXAD127	DYBSAD040	DYCRAD554	DYDPAD563
DYAXAD129	DYBXAD500	DYCRAD555	DYDPAD565
DYAXAD130	DYBXAD501	DYCRAD556	DYDPAD566
DYAXAD131	DYBXAD502	DYCRAD557	DYDPAD567
DYAXAD132	DYBXAD503	DYCRAD558	DYDQAD515
DYAXAD133	DYBXAD504	DYCRAD560	DYDQAD516
DYAXAD135	DYBXAD505	DYCRAD561	DYDSAD537
DYAXAD136	DYBXAD508	DYCRAD562	DYDSAD538
DYAXAD137	DYBXAD510	DYCRAD563	DYDSAD539
DYAXAD141	DYBXAD513	DYCRAD564	DYDSAD540
DYAXAD142	DYBXAD514	DYCRAD565	DYDSAD543
DYAXAD143	DYBXAD516	DYCXAD502	DYDTAD515
DYAZAD004	DYBXAD517	DYCXAD504	DYENAD001
DYAZAD005	DYBZAD500	DYCXAD506	DYENAD002
DYAZAD006	DYBZAD501	DYCXAD508	DYENAD004
DYAZAD007	DYBZAD502	DYCXAD509	DYENAD005
DYAZAD009	DYBZAD504	DYCXAD510	DYENAD006
DYAZAD011	DYBZAD507	DYCXAD511	DYENAD008
DYBSAD002	DYBZAD508	DYCXAD512	DYENAD009
DYBSAD003	DYBZAD512	DYCXAD513	DYENAD011
DYBSAD004	DYBZAD514	DYCXAD514	DYENAD012
DYBSAD005	DYCNAD505	DYCXAD515	DYENAD013
DYBSAD006	DYCNAD506	DYCXAD520	DYENAD014
DYBSAD007	DYCNAD507	DYCXAD521	DYENAD016
DYBSAD008	DYCNAD508	DYCXAD522	DYENAD017
DYBSAD009	DYCNAD509	DYCXAD523	DYEPAD001
DYBSAD010	DYCNAD512	DYCXAD524	DYEPAD002
DYBSAD014	DYCNAD513	DYCXAD527	DYEPAD008
DYBSAD016	DYCNAD515	DYCXAD531	DYEPAD010
DYBSAD017	DYCNAD516	DYCXAD532	DYEPAD011
DYBSAD018	DYCPAD515	DYCXAD533	DYEPAD014
DYBSAD019	DYCPAD518	DYCXAD534	CORANTESAD024
DYBSAD020	DYCPAD522	DYCXAD535	CORANTESAD025
DYBSAD022	DYCPAD523	DYCXAD537	CORANTESAD027
DYBSAD023	DYCPAD524	DYCXAD539	CORANTESAD029
DYBSAD024	DYCPAD529	DYCXAD540	DYESAD030
DYBSAD025	DYCRAD541	DYCXAD541	DYESAD031
DYBSAD026	DYCRAD542	DYDPAD553	
DYBSAD028	DYCRAD543	DYDPAD554	
DYBSAD029	DYCRAD544	DYDPAD555	