

Área: GGMON

Número: 3533

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3533 (Tecnovigilância) - Bard do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. - Sistema de Ultrassom Site Rite 8 - Desativação da funcionalidade DICOM e WI-FI nos equipamentos impactados.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Ultrassom Site Rite 8. Nome Técnico: Aparelho de Ultra-Som. Número de registro ANVISA: 80689090115. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema de Ultrassom Site Rite 8. Números de série afetados: Catálogo: 9770552- Nº de Série impactados: Ver Anexo 2 da Carta ao Cliente.

Problema:

A empresa Bard do Brasil informou que as funcionalidades DICOM e WIFI foram erroneamente ativadas em alguns clientes antes da aprovação pelos órgãos reguladores.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-21-4029-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Bard do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo. Desativação da funcionalidade DICOM e WI-FI nos equipamentos impactados.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Bard do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. - CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Rua Alexandre Dumas, 1976 1º Andar - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Bard Access Systems, INC. - 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A carta elaborada pela empresa e encaminhada aos clientes que adquiriram os números de série afetados, informa que as seguintes providências devem ser adotadas: 1. Compartilhar a notificação de dispositivo médico com todos os usuários do Site Rite® 8 Sistema de Ultrassom para garantir a ciência do problema. 2. Aguardar uma nova notificação do BD Service para agendar uma visita com a finalidade de desativar a funcionalidade. 3. Preencher o Formulário de Resposta ao Cliente disponível no Anexo 1 da carta ao cliente. O formulário deve ser enviado ao e-mail Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. para que a BD possa reconhecer o recebimento da notificação.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3533 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo: Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3533

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/11/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/05/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 26.05.2021.