



À Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Equipe de Tecnovigilância GETEC/GGMON/ANVISA
SIA Trecho 5 - Área Especial 57 - Bloco D - 1º andar
Assunto: Ação de Campo 008/17
Produto: Operating Table Mindray – modelo Hybase 6100

Prezados Senhores da UTVIG,

Através do presente ofício a VR Medical Imp. e Distr. de Produtos Médicos Ltda, CNPJ 04.718.143/0001-94 vem informar Ação de Campo iniciada pela Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics afim de corrigir o problema encontrado em 3 mesas Cirúrgicas do registro mencionado abaixo:

Dados do Produto afetado:

Produto: OPERATING TABLE MINDRAY
Registro ANVISA: 80102510865
Nome Técnico: Mesa Cirúrgica
Modelo afetado: Hybase 6100

Dados de rastreabilidade e local de Instalação

Números de Série: G9-73005586; G9-73005587; G9-73005588
Local de instalação já contato: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH –
Endereço: Av. UNIVERSITARIA CAMPUS UNIV. MINISTRO PETRONIO PORTELLA S/N, SG, ININGA, TERESINA – PI - CNDPJ 15.126.437/0002-24

No dia 14/08/2017, a VR Medical foi comunicada pela fabricante sobre uma ação de correção em campo necessária para suas mesas cirúrgicas acima mencionada

Esta ação fez-se necessária após a identificação de parafusos soltos em seus produtos durante inspeção rotineira de qualidade na planta fabricante. A frouxidão dos parafusos pode afetar a estabilidade da mesa, causando falhas críticas em determinadas circunstâncias.

Com base neste achado a Mindray iniciou um plano de qualidade com intuito de verificar todas as possíveis mesas afetadas em campo, sendo que foi determinada a existência de 3 unidades afetadas pela ação no Brasil.

Informamos ainda que as mesas encontram-se instaladas no Hospital acima mencionado o qual foi devidamente comunicado a não utilizar as mesmas até que a in loco seja efetuada e que o agendamento dos serviços de ajustes dos parafusos está em andamento.

Assim que a ação de campo estiver concluída encaminharemos a esta agência os comprovantes, sendo que a data prevista para a conclusão é 25/08/2017.

Descrição das orientações fornecidas pelo fabricante

Problema:

Durante a inspeção de qualidade de rotina, foram encontrados alguns parafusos na mesa de operação que não foram corretamente fixados, isso pode afetar a estabilidade da mesa e, em algumas circunstâncias extremas, pode causar falhas críticas.

Solução:

Veja o anexo "Attachment 2-b Instruction of operating table screws fixing - HyBase 6100 w long.pdf" para verificar todas as possíveis mesas cirúrgicas afetadas em campo, e certificar que todos os parafusos estão fixados corretamente.

Aguardamos as evidências solicitadas

O que deve ser feito:

De acordo com a lista de produtos afetados, inspecionar todas as mesas cirúrgicas relacionadas e certificar que todos os parafusos estão fixados corretamente.

Riscos ao paciente caso utilize o equipamento sem as correções:

Pode haver instabilidade nas posições da mesa cirúrgica durante os procedimentos.

Procedimento do serviço:

1. Veja o anexo "Attachment 2-b Instruction of operating table screws fixing - HyBase 6100 w long.pdf" para verificar todas as possíveis mesas cirúrgicas afetadas em campo;
2. Adicione trava-rosca nos parafusos soltos e fixe-os corretamente;
3. Preencha o arquivo "Attachment 3 Checking record for screws of operating table.docx" e envie uma cópia para cristiane.aguirre@vrmedical.com.br e zhangting@mindray.com



Anexamos a este ofício:

- Formulário RDC 23/2012 para a presente AC08/17
- Anexo 1: "Operating table check list – SAFE" (inglês/português)
- Anexo 2: "Attachment 2-b Instruction of operating table screws fixing - HyBase 6100 w long.pdf" (inglês/português)
- Anexo 3: "Attachment 3 Checking record for screws of operating table.docx"
- Lista de rastreabilidade das 3 unidades afetadas
- Anexo 4: Registro de Treinamento da empresa Safe Suporte à Vida para efetuar os ajustes
- Comprovante de comunicação ao distribuidor (e-mail)

São Paulo, 15 de Agosto de 2017

Atenciosamente,

Cristiane Aguirre
Farmacêutica Responsável
CRF 21079