
Notificação de Ação de Campo - AC-03/19-Hybase

Nome comercial/Modelo: OPERATING TABLE MINDRAY HYBASE 6100 / 3000

Abril 2019

À/Ao: [Nome do distribuidor]

Prezados Senhores,

De acordo com o monitoramento contínuo dos produtos distribuídos pela Mindray, identificamos uma questão importante associada ao conector da placa de perna utilizado na mesa cirúrgica. Esta carta tem a intenção de informá-lo a respeito da mesma, conforme segue:

Detalhes de unidades afetadas:

Os itens afetados são os conectores das placas de perna da mesa cirúrgica.

Descrição do problema:

A Mindray identificou uma questão importante associada ao conector da placa de perna da mesa cirúrgica, a utilização em desacordo com os requisitos descritos no manual do produto pode causar a quebra do conector da placa da perna. O risco é a ocorrência de injúrias ao paciente. A Mindray providenciará as substituições dos conectores das placas de perna produzidos com um material mais resistente afim de evitar o rompimento da parte sob qualquer circunstância.

Aviso em ação a ser realizada:

1. Favor informar aos responsáveis da empresa ou qualquer empresa cujas unidades de mesas cirúrgicas tenham sido transferidas.
2. Favor manter as mesas cirúrgicas inutilizadas em área segregada até que seja realizada a presente ação de campo.
3. Caso a sua empresa tenha alguma unidade afetada, não comercializar ou instalar a mesa cirúrgica. O representante de serviços Mindray entrará em contato para providenciar a substituição das peças.

Comunicação da presente Ação de Campo:

Esta notificação deve ser informada aos responsáveis e à qualquer outra instituição que necessite ser informada, cujas unidades de mesas cirúrgicas potencialmente afetadas tenham sido transferidas.

Favor manter a todos informados a respeito desta ação de campo e sua conclusão no período apropriado para garantir a efetividade da mesma.

Agradecemos antecipadamente o aviso de recebimento desta carta. Favor preencher o Tempo de Ciência e enviá-lo digitalizado por e-mail.

Responsável:

Pedimos desculpas pelo inconveniente causado por esta situação. Se você tem

outras questões, favor entrar em contato com:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
SAC 0800 8789 911
E-mail: sac.br@mindray.com

Esta ação de campo foi devidamente relatada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Carla Rodríguez Morales Kelciauskas
Responsável Técnica
CRF-SP 34657
Mindray Brasil

Termo de Ciência

=====
Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo
Nome comercial/Modelo: *OPERATING TABLE MINDRAY HYBASE 6100/3000*
=====

Por favor preencha este termo e envie o mesmo digitalizado por e-mail imediatamente para o endereço sac.br@mindray.com:

Nome: _____

Cargo: _____

Tel. No.: _____

Endereço de e-mail: _____

Data e Assinatura: _____

Endereço:

