

São Paulo, 04 de outubro de 2024.

Ao Distribuidor

Assunto: Alerta sobre ação de campo para o vaporizador eletrônico V90 Ação de Campo n°: PMLS22024

Notificação de Ação de Campo

A MINDRAY DO BRASIL COM. DIST. DE EQUIPAMENTOS. MÉDICOS LTDA., inscrita no CNPJ 09.058.456/0001-87, localizada na Av. Pompéia, 634, Conjunto 406, Vila Pompéia - São Paulo/SP - CEP 05022-000, vem por meio desta informar sobre a Ação de Campo para o Vaporizador Eletrônico V90 do Sistema de Anestesia (registro ANVISA n° 80943610136), apresentou um possível problema de segurança com 2 lotes fabricados.

O vaporizador eletrônico V90 é usado para fornecer agentes anestésicos inalatórios no sistema de anestesia A9. Durante o uso, o injetor anestésico dos Vaporizadores Eletrônicos V90, dos lotes impactados, pode não ser hermeticamente vedado, que pode resultar na entrega da concentração do anestésico superior ao valor de ajuste. Isso pode ser monitorado pelo sistema de anestesia em tempo real e emitirá um alarme relevante, como "Saída do vaporizador anormal"

Análise da causa raiz: O injetor anestésico dos vaporizadores eletrônicos V90 pode não estar hermeticamente fechado. Não houve eventos adversos relatados decorrentes desse problema.

Ações a serem tomadas pelo distribuidor/usuário: Substituição da parte impactada e recolhimento desta pelo detentor do registro.

Correção do produto: A Mindray substituirá a parte impactada sem nenhum custo. Um representante da Mindray entrará em contato com você para substituir o(s) novo(s) vaporizador(es) eletrônico(s) V90.

Detalhes do produto afetado: consulte o anexo para obter a lista de números de série afetados

Informações de contato: Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a este aviso, entre em contato com o atendimento ao cliente da Mindray ou com seu representante de serviço local:

Brasil: SAC: 0800 0202 841 / sac.br@mindray.com



CONFIRMAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Ação de campo: nº PMLS 22024

Produto: Vaporizador eletrônico V90 do Sistema de Anestesia A9, registro ANVISA nº 80943610136

RESPOSTA NECESSÁRIA

Preencha os dados abaixo e envie à Mindray o mais breve possível. Isto evidenciará o recebimento e a compreensão do Aviso de Correção de Dispositivo Médico.

* Razão Social	
* Endereço	
* Cidade/UF/CEP/País	
* E-mail	
* Telefone	

** Indica campos obrigatórios*

Confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Dispositivo Médico que o acompanha e que tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com esse Aviso.

Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.

Nome:

Assinatura:

Data (DD/MM/AAAA):

ANEXO 1**Lista dos números de séries impactados**

#	Modelo	Número de Série
1	V90	AG4A18000518
2	V90	AG4A22000855
3	V90	AG4A25001141
4	V90	AG4B22000866
5	V90	AG4B25001123
6	V90	AG4G26001170

Descrição do produto impactado

Descrição do produto	Modelo	Registro ANVISA
Vaporizador Eletrônico	V90	V90 Vaporizador Eletrônico é registrado com o Sistema de Anestesia A9, registro nº 80943610136

Atenciosamente,

Serviço Técnico Mindray Brasil