

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Parownik elektroniczny V90 (do stosowania z aparatem anestezjologicznym A9)

Identyfikator FSCA: CP2403-MZ04578

Rodzaj działania: Wymiana parownika elektronicznego V90

19 lipca, 2024 r.

Do wiadomości: [Nazwa szpitala/dystrybutora]

Szanowni Państwo!

Firma Mindray wykryła potencjalny problem związany z bezpieczeństwem dotyczący 2 partii parownika elektronicznego V90 (do stosowania z aparatem anestezjologicznym A9). Celem niniejszego zawiadomienia jest przekazanie Państwu informacji podanych poniżej.

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Numery seryjne (SN) parowników elektronicznych V90 można znaleźć na etykiecie urządzenia.

Numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem, można znaleźć w **załączniku 1**.

Opis problemu:

Firma Mindray wykryła potencjalny problem związany z bezpieczeństwem dotyczący 2 partii parownika elektronicznego V90.

Parownik elektroniczny V90 jest stosowany do dostarczania wziewnych środków znieczulających za pośrednictwem aparatu anestezjologicznego A9. Podczas korzystania z aparatu iniektor parownika elektronicznego V90 może nie być szczelnie zamknięty, co może potencjalnie prowadzić do podania większej niż ustawiona ilości środka znieczulającego. Może to być monitorowane w czasie rzeczywistym przez aparat anestezjologiczny, co w razie błędu spowoduje aktywowanie odpowiedniego alarmu, np. „Niepraw. pom. st.wyjśc. w par.”.

Wpływ na zastosowanie kliniczne:

Gdy stężenie podawanego środka znieczulającego jest wyższe niż wybrane ustawienie, aparat anestezjologiczny może monitorować podawane stężenie i aktywować alarm, jak np. „Niepraw. pom. st.wyjśc. w par.”. Według informacji zawartych w alarmie użytkownik powinien podjąć odpowiednie działania określone w instrukcji obsługi. Może to wymagać użycia innego parownika elektronicznego V90. Dodatkowo użytkownik może wyłączyć inhalację środka znieczulającego i przełączyć się na podawanie go dożylnie.

Działania do podjęcia przez KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:

1. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) wszystkim członkom organizacji, którzy powinni poznać te informacje, oraz wszystkim organizacjom, które otrzymały parowniki elektroniczne V90.
2. Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia prosimy o potwierdzenie, czy posiadają Państwo opisany parownik elektroniczny V90. Można nadal normalnie korzystać z

parownika elektronicznego V90. Jeśli aktywowany zostanie alarm „Niepraw. pom. st.wyjśc. w par.” lub podobny, użytkownik powinien podjąć odpowiednie działania określone w instrukcji obsługi. Może to wymagać użycia innego parownika elektronicznego V90.

3. Lokalni przedstawiciele serwisu firmy Mindray lub dystrybutorzy skontaktują się z Państwem w celu wymiany parowników elektronicznych V90 na nowe.
4. Prosimy o odesłanie formularza potwierdzenia otrzymania zawiadomienia do firmy Mindray, który potwierdza zapoznanie się z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

1. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) wszystkim członkom organizacji, którzy powinni poznać te informacje, oraz wszystkim organizacjom, które otrzymały parowniki elektroniczne V90.
2. Jeśli posiadają Państwo parowniki elektroniczne V90 opisane w niniejszym zawiadomieniu, prosimy o nieinstalowanie ani niesprzedawanie ich swoim klientom. Lokalni przedstawiciele serwisu firmy Mindray skontaktują się z Państwem w celu wymiany parowników elektronicznych V90 na nowe.
3. Prosimy o odesłanie formularza potwierdzenia otrzymania zawiadomienia do firmy Mindray, który potwierdza zapoznanie się z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Przekazywanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim członkom organizacji, którzy powinni zapoznać się z jego treścią, oraz wszystkim organizacjom, które znajdują się na liście.

Należy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i wymaganych działaniach korygujących, jakie należy podjąć.

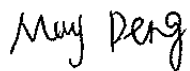
Będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i przesłanie go pocztą e-mail lub faksem.

Osoba do kontaktu:

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z technikiem serwisu firmy Mindray lub wyznaczonym członkiem działu obsługi technicznej –Andrzej Dołęgowski
Adres e-mail: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

Podpis:



May Deng

Przedstawiciel PMS Quality Center

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel.: 0086 755 8188 5956
Adres e-mail: mr@mindray.com

Formularz potwierdzenia

=====

Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa
Nazwa handlowa/model: Parownik elektroniczny V90 (do stosowania z aparatem
anestezjologicznym A9)
Identyfikator FSCA: CP2403-MZ04578
Rodzaj FSCA: Wymiana parownika elektronicznego V90

=====

**Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i niezwłoczne odesłanie go pocztą
e-mail lub faksem.**

Dane kontaktowe: Andrzej Dołęgowski
Adres e-mail: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Imię i nazwisko: _____

Nr tel.: _____

Adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Adres organizacji:

Załącznik 1 Lista urządzeń, których dotyczy problem

NR	Nazwa handlowa	Numer seryjny produktu
1	V90	AG4C24000935
2	V90	AG4C27001362
3	V90	AG4C26001185
4	V90	AG4C26001186
5	V90	AG4C26001187
6	V90	AG4G25001049
7	V90	AG4G25001064
8	V90	AG4G25001078
9	V90	AG4G25001082