

Dringend – Feldsicherheitshinweis

Gerätebezeichnung/Modell: *Patientenmonitore VS-900, N12, N15, N17, N19*

FSCA-Kennzeichen: *CP1911-JH01049*

Art der Maßnahme: *Sicherheitshinweis und Modifikation des Geräts*

Aktualisierung: Februar, 2020

Zur dringenden Kenntnisnahme: [Name des Krankenhauses/des Händlers]

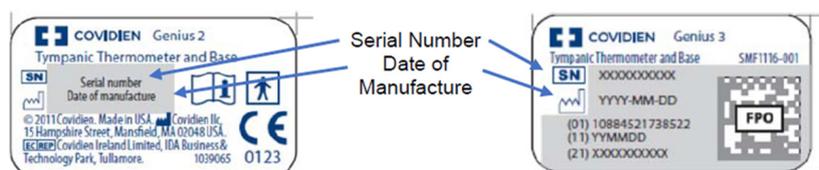
Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir haben von unserem Lieferanten Cardinal Health eine Korrekturmeldung zu einem Problem mit dem Ohrthermometer Genius 2 erhalten, das in die Patientenmonitore VS-900, N17, N12, N15, N19 von Mindray integriert ist. Dieses Schreiben soll Sie darüber informieren.

Angaben zu betroffenen Geräten:

Betroffen sind Ohrthermometer vom Typ Genius 2, mit Herstellungsdatum nach dem 1. Oktober 2016, die möglicherweise gemeinsam mit den Patientenmonitoren der Mindray-Serien VS-900 und N-Series (N12, N15, N17, N19) bzw. separat als Zubehör für die Monitore vertrieben wurden. Die betroffenen Patientenmonitore von Mindray oder Thermometer sind in Anhang 1 in der Liste der betroffenen Geräte enthalten. Das Herstellungsdatum der Genius 2-Ohrthermometer kann anhand des Aufklebers mit der Seriennummer wie unten abgebildet ermittelt werden:

| Artikelcode | Beschreibung | Betroffenes Produkt |
|-------------|--|--|
| 303062 | Ohrthermometer Genius 2 – OEM-Ohrthermometer | Alle nach dem 1. Oktober 2016 hergestellten Produkte; Seriennummern \geq N16597907 |



Beschreibung des Problems:

Die im Benutzerhandbuch angegebene Häufigkeit der Kalibrierung für das Genius-Ohrthermometer genügt möglicherweise nicht, um sicherzustellen, dass die Messwerte des Thermometers jederzeit im für das Genius 2 angegebenen Toleranzbereich für die Genauigkeit von ± 0.2 °C liegen. Im Lauf der Zeit werden allmählich höhere Messwerte angezeigt, was dazu führt, dass die für das Thermometer angegebene obere Genauigkeitstoleranz von $+0,2$ °C überschritten werden könnte. Für Patienten kann dies falsche Diagnosen und/oder Verzögerungen bei der Behandlung zur Folge haben. Die Wahrscheinlichkeit, dass es zu Schäden kommt, ist jedoch gering. Es wurden keine Fälle von schweren Verletzungen oder Schäden bei Patienten berichtet.

Cardinal Health hat das OEM-Integrationshandbuch aktualisiert. Dieses erfordert jetzt eine häufigere Kalibrierung, wie in der folgenden Tabelle aufgeführt.

| Thermometermodell | Aktuelle Kalibrierung | Aktualisierte Kalibrierungshäufigkeit |
|--------------------------|------------------------------|--|
| Genius 2 | Einmal pro Jahr (52 Wochen) | 25 Wochen nach Herstellungsdatum und anschließend alle 25 Wochen |

Empfohlene Maßnahmen:

1. Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle erforderlichen Personen in Ihrem Unternehmen oder an jedes Unternehmen weiter, die ein oder mehrere möglicherweise betroffene Geräte besitzen.
2. Wenn ein Gerät in Ihrer Einrichtung auf der betroffenen Liste ist, wenden Sie sich bitte an Mindray Service Representative, um Ihr Thermometer zu planen und zu kalibrieren.
3. Das Thermometer muss danach alle 25 Wochen kalibriert werden, um sicherzustellen, dass der angegebene Genauigkeitsbereich erhalten bleibt.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle erforderlichen Personen in Ihrem Unternehmen oder an jedes Unternehmen weitergeleitet werden, die ein oder mehrere möglicherweise betroffene Geräte besitzen.

Bitte denken Sie bei der Verwendung der betroffenen Geräte an die oben beschriebene Problematik und überwachen Sie die getroffene Maßnahme über einen geeigneten Zeitraum hinweg, um ihre Wirksamkeit sicherzustellen.

Für die Zusendung einer Empfangsbestätigung für dieses Schreiben wären wir Ihnen dankbar. Bitte füllen Sie das unten stehende Bestätigungsformular aus, und senden Sie es per E-Mail oder Fax an Mindray zurück.

Ansprechpartner:

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Mindray Kundendienst vor Ort oder an den von Mindray technischen Support Vertreter-Jia Liye

Unternehmen: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD
Tel: 0086-755-81885627
Fax: +86 755 26582680
Email: jjaliye@mindray.com

Dieser Sicherheitshinweis wurde an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet.

(Abschließender Absatz)

Unterschrift:

Yang Funi

Vertreter des PMS Quality Center
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, VR China
Tel: 0086 755 8188 5627
Fax: 0086 755 26582680
E-Mail: mr@mindray.com

Bestätigungsformular

=====

Empfangsbestätigung für Feldsicherheitshinweis

Betroffene Produkte: *Patientenmonitore VS-900, N12, N15, N17, N19*

FSCA: *CP1911-JH01049*

Art der Maßnahme: *Modifikation des Sicherheitshinweises und des Geräts*

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus, und senden Sie sie umgehend per E-Mail oder Fax zurück.

Fax: +86 755 26582680

E-Mail: jialiye@mindray.com

Name: _____

Tel.- Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum und Unterschrift: _____

Anschrift des Unternehmens:

Anhang 1 Liste der betroffenen Geräte.

| Land | Gerätebezeichnung/-modell | Seriennummer | Händler/Endbenutzer | Kontaktperson | Adresse | Telefon | E-Mail |
|------|---------------------------|--------------|---------------------|---------------|---------|---------|--------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Die Gerätebezeichnung finden Sie auf der Gehäusevorderseite und die Seriennummer auf dem Etikett auf der Rückseite der Haupteinheit. Sollten Sie nicht wissen, wo sich die Seriennummer am Gerät befindet, beachten Sie die folgenden Abbildungen:

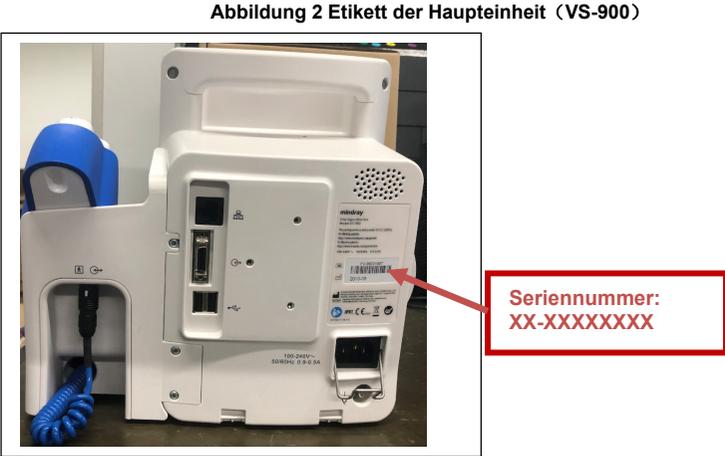
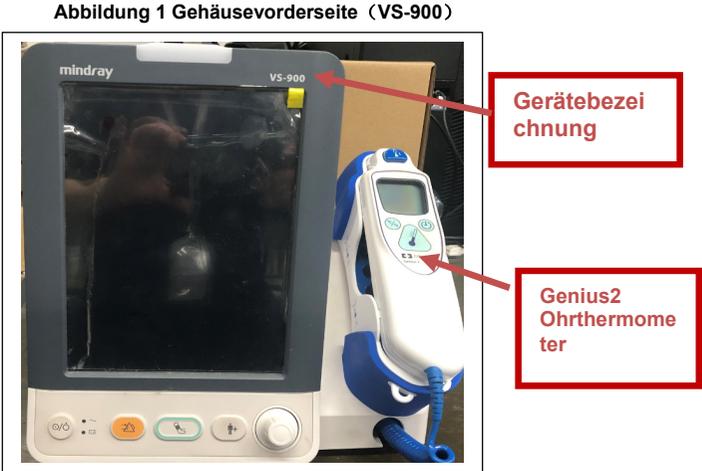


Abbildung 3 Gehäusevorderseite (N19)



Gerätebezeichnung

Seriennummer:
XX-XXXXXXXX

Abbildung 4 Etikett der Haupteinheit (N19)



Abbildung 5 Gehäusevorderseite (N12, N15, N17)



Gerätebezeichnung

Seriennummer:
XX-XXXXXXXX

Abbildung 6 Etikett der Haupteinheit (N12, N15, N17)

