

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale/modello: Monitor paziente VS-900, N12, N15, N17, N19

Identificativo FSCA: CP1911-JH01049

Tipo di azione: Avviso di sicurezza e modifica del dispositivo

Data aggiornata: febbraio, 2020

All'attenzione di: [Nome ospedale/distributore]

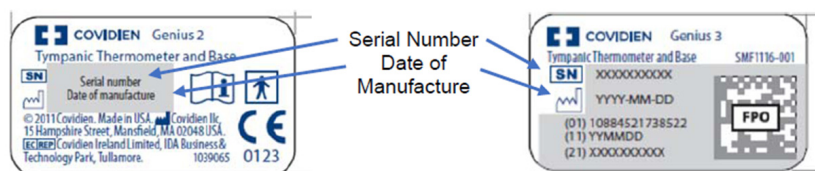
Gentili Signori,

abbiamo ricevuto una notifica di correzione da parte del nostro fornitore Cardinal Health riguardante un problema correlato ai termometri timpanici Genius 2 integrati nei monitor paziente Mindray VS900, N17, N12, N15, N19. Questa lettera ha scopo informativo.

Dettagli sui dispositivi interessati:

I termometri timpanici Genius 2 interessati sono stati prodotti dopo il 1 ottobre 2016 e possono essere stati distribuiti insieme ai monitor paziente Mindray VS-900 e Serie N (N12, N15, N17, N19) oppure separatamente come accessori per i monitor. I monitor paziente o i termometri Mindray in questione sono indicati nell'elenco dei dispositivi interessati contenuto nell'Appendice 1. La data di produzione dei termometri timpanici Genius 2 è indicata sull'etichetta adesiva contenente il numero di serie dei termometri timpanici Genius 2 come mostrato di seguito:

Codice articolo	Descrizione	Prodotto interessato
303062	Termometro timpanico Genius 2 - OEM timpanico	Tutti i prodotti realizzati dopo il 1 ottobre 2016; Numeri di serie \geq N16597907



Descrizione del problema:

La frequenza di calibrazione del termometro timpanico Genius indicata nel manuale operativo potrebbe non garantire la permanenza dei termometri Genius 2 all'interno dell'intervallo di precisione dichiarato pari a $\pm 0,2$ °C. I valori di misurazione aumentano nel corso del tempo, pertanto i termometri potrebbero superare la tolleranza di precisione summenzionata di $+0,2$ °C. I potenziali danni per il paziente includono una diagnosi errata e/o ritardi nell'avvio del trattamento; tuttavia, la probabilità che questi danni si verifichino è bassa. Non sono stati segnalati casi di danni o lesioni gravi ai pazienti.

Cardinal Health ha aggiornato la guida di integrazione OEM richiedendo una maggiore frequenza di calibrazione dei termometri, come indicato nella tabella riportata di seguito.

Modello termometro	Calibrazione corrente	Frequenza di calibrazione aggiornata
Genius 2	Una volta all'anno (52 settimane)	25 settimane dalla data di fabbricazione e, successivamente, ogni 25 settimane

Interventi:

1. Divulgare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati.
2. Se c'è un dispositivo nella vostra struttura nella lista interessata, si prega di contattare il rappresentante del servizio di Mindray per programmare e organizzare la calibrazione del vostro termometro.
3. In seguito, il termometro deve essere calibrato ogni 25 settimane per garantirne la permanenza all'interno dell'intervallo di precisione dichiarato.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

Divulgare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati.

Mantenere l'attenzione sul presente avviso e sulle operazioni pertinenti per un periodo sufficiente a verificare l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa.

Saremmo grati se potesse confermare il ricevimento della presente lettera. Si prega di compilare e restituire a Mindray il seguente modulo di conferma tramite e-mail o fax.

Contatto di riferimento Mindray:

Ci scusiamo per il disagio causato da questa situazione. Per ulteriori domande, è anche possibile contattare il tecnico del Servizio clienti Mindray locale o il tecnico di riferimento dell'assistenza tecnica Jia liye.

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

Il presente avviso è stato notificato all'ente preposto.

(Paragrafo finale)

Firma:

Yang Funi

Rappresentante del 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 5627
Fax: 0086 755 26582680
E-mail: mr@mindray.com

Modulo di conferma

=====

Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza

Prodotti interessati: *Monitor paziente VS-900, N12, N15, N17, N19*

FSCA: *CP1911-JH01049*

Tipo di azione: *Avviso di sicurezza e modifica del dispositivo*

Si prega di compilare e restituire subito questo modulo di conferma tramite e-mail o fax.

Fax: +86 755 26582680

E-mail: jjaliy俄@mindray.com

Nome: _____

Tel. N.: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data e firma: _____

Indirizzo dell'organizzazione:

Appendice 1 Elenco dei dispositivi interessati.

Paese	Nome commerciale/ modello	Numero di serie	Distributore/utente finale	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail

Il nome commerciale è disponibile sulla parte frontale del monitor e il numero di serie si trova sull'etichetta dell'unità principale situata sul retro del dispositivo. Per informazioni sull'individuazione del numero di serie del dispositivo, vedere la figura seguente:

Figura 1 Parte anteriore(VS-900)

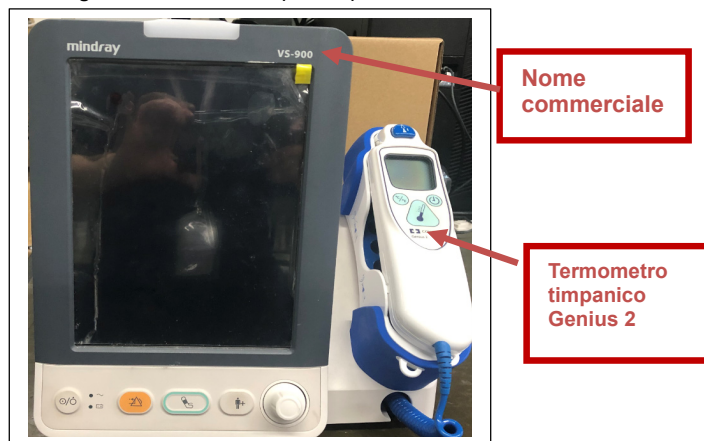


Figura 2 Etichetta dell'unità principale (VS-900)

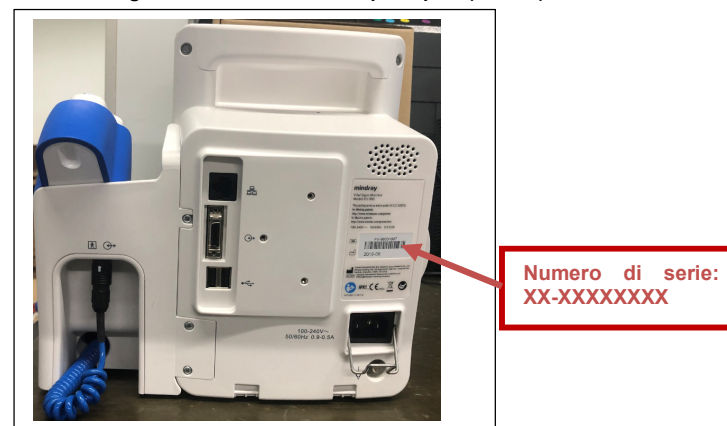
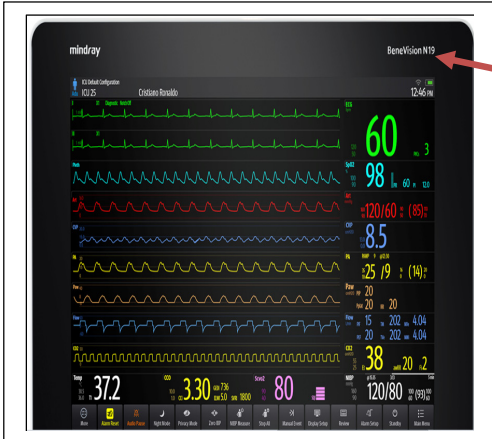


Figura 3 Parte posteriore (N19)



Nome commerciale

Numero di serie: XX-XXXXXXXX

Figura 4 Etichetta dell'unità principale (N19)



Figura 5 Parte anteriore (N12, N15, N17)



Nome commerciale

Numero di serie: XX-XXXXXXXX

Figura 6 Etichetta dell'unità principale (N12, N15, N17)

