
Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale/modello: *monitor paziente BeneVision N22 e N19*

Identificativo FSCA: *CP16-JH0171*

Tipo di intervento: *modifica del dispositivo*

Giugno 2016

All'attenzione di: [Distributor](#)

Gentili Signori,

nell'ambito del continuo investimento in affidabilità e sicurezza operato da Mindray, le prestazioni dei prodotti vengono sempre monitorate. Nel corso di recenti valutazioni dei monitor paziente BeneVision N22 e N19, è stato identificato un potenziale problema che in determinate condizioni potrebbe influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura. Questa lettera ha lo scopo di fornire le informazioni indicate di seguito.

Dettagli sui dispositivi interessati:

I prodotti interessati sono i monitor paziente BeneVision N22 e N19. I numeri di serie e la relativa modalità di individuazione sono indicati nell'appendice 1 ***Elenco dei dispositivi interessati***.

Descrizione del problema:

È stato individuato un problema riguardante i monitor paziente Mindray BeneVision N22 e N19 che potrebbe determinare il blocco dello schermo del monitor. Questo problema può verificarsi dopo 49 giorni di funzionamento continuo. Quando lo schermo del monitor si blocca, le forme d'onda e i parametri visualizzati non vengono aggiornati. Di conseguenza, gli allarmi non vengono attivati e si potrebbero verificare ritardi nel trattamento. Tuttavia, se il monitor è collegato al sistema di monitoraggio centrale, quest'ultimo segnalerà un allarme di disconnessione.

Il blocco dello schermo dei monitor paziente BeneVision N22 e N19 è determinato da un funzionamento anomalo del software.

Interventi del distributore:

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 un monitor paziente BeneVision N22 o N19 in vostro possesso si trova nell'elenco dei dispositivi interessati, non venderlo o installarlo presso i clienti. Un rappresentante del servizio clienti Mindray la contatterà in merito alla risoluzione del problema.
- 3.

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 il seguente modulo di conferma tramite e-mail o fax.

Contatto di riferimento:

Ci scusiamo per il disagio causato da questa situazione. In caso di domande, contattare un tecnico del Servizio clienti Mindray o il tecnico di riferimento dell'assistenza tecnica Ryan Li

Organizzazione: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Tel: 0086-755-81887362

Fax: 0086-755-26582680

E-mail: ryan.li@mindray.com

Il presente avviso è stato notificato all'ente preposto.

(Paragrafo finale)

Firma:

Chen Gang
General Manager, 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 5688
Fax: 0086 755 26582680
E-mail: mr@mindray.com

Modulo di conferma

=====

Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza

Prodotti interessati: *monitor paziente BeneVision N22 e N19*

FSCA: *CP16-JH0171*

Tipo FSCA: *modifica del dispositivo*

=====

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

Fax: 0086-755-26582680

E-mail: ryan.li@mindray.com

Name (Nome): _____

N. tel. _____

Indirizzo e-mail: _____

Data e firma: _____

Indirizzo dell'organizzazione:

Appendice 1: Elenco dei dispositivi interessati

Paese	Nome commerciale/modello	Numero di serie	Distributore	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail
Italy	BeneVision N22 and N19 Patient Monitors	JK-63000050	Texa s.r.l.	Maristella Fioretti	Viale Virgilio, 2/25 71122 Foggia	0881.889112	N/A
		JK-63000051					
		JK-63000052					
		JK-63000053					
	BeneVision N22 and N19 Patient Monitors	JL-5B000148	P.F.P. s.c. P.A.	Mr. Roberto Rizzuto	viale Luca Pacioli 80147 Napoli	N/A	r.rizzuto@astaldi.com
		JL-5B000151					
		JL-5B000154					
		JL-5B000157					
		JL-5B000161					
		JL-5B000162					
		JL-5B000166					
		JL-5B000177					
	BeneVision N22 and N19 Patient Monitors	JL-63000329	Seab Instruments s.r.l.	Antonella Padoan	Segreteria Commerciale Seab Instruments S.r.l. Via Giovanni Squarcina 29 00143 Roma	06/515913201	a.padoan@seab.net
		JL-63000330					
		JL-63000340					
		JL-63000341					
		JL-63000342					
		JL-63000343					
		JL-63000344					
		JL-63000345					
JL-63000346							

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 frontale del monitor (N22)

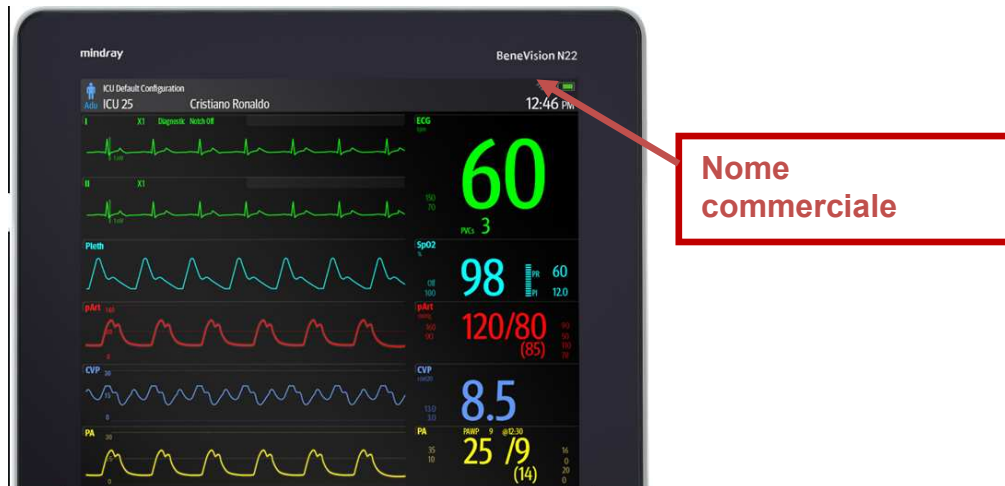
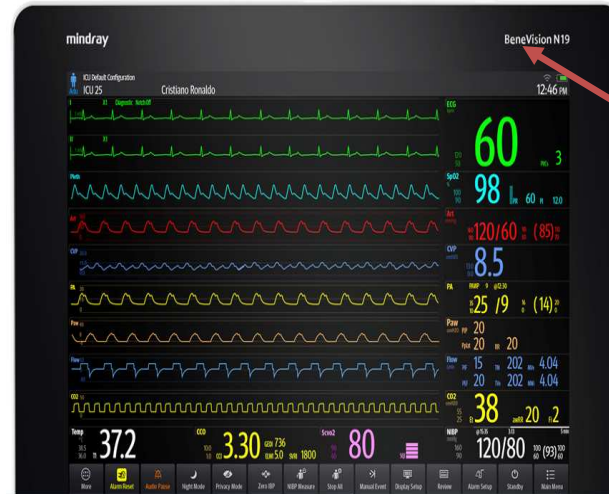


Figura 2 parte frontale del monitor (N19)



Nome commerciale

Figura 3 - Etichetta dell'unità principale



Numero di serie