
Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale/Modello: *ampolla Dryline II***Identificativo FSCA:** *CP16-JH0072***Tipo di intervento:** *sostituzione del dispositivo*

Agosto 2016

All'attenzione di: [\[Nome ospedale/distributore\]](#)

Gentili Signori,

Grazie al monitoraggio continuo dei prodotti distribuiti da Mindray, è stato riscontrato un potenziale problema associato all'ampolla Dryline II utilizzata nel modulo AG/CO2 del monitor paziente BeneView serie T e della macchina per anestesia serie A. Questa lettera ha lo scopo di fornire le seguenti informazioni:

Dettagli sui dispositivi interessati:

I prodotti interessati sono le ampolle Dryline II utilizzate nei moduli AG/CO2 del monitor paziente BeneView serie T e della macchina per anestesia serie A. I numeri di lotto interessati e la relativa modalità di individuazione sono indicati nell'appendice 1 ***Elenco dei dispositivi interessati***.

Descrizione del problema:

Mindray ha individuato un potenziale problema di perdita nell'ampolla Dryline II del modulo AG/CO2 utilizzata con il monitor paziente BeneView serie T e la macchina per anestesia serie A. La modalità di errore iniziale e la valutazione clinica riferiscono che il problema potrebbe comportare un monitoraggio impreciso della CO2 e/o del gas anestetico, causando o contribuendo a un trattamento errato.

Al momento non sono state riferite lesioni al paziente associate al potenziale problema descritto.

Interventi dell'amministratore sanitario:

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. Interrompere l'uso delle ampolle Dryline II nella propria struttura secondo l'elenco dei dispositivi interessati. Il rappresentante dell'assistenza Mindray locale La contatterà al più presto per sostituire le ampolle interessate.

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. L'ampolla Dryline II è distribuita come componente singolo o insieme a un'apparecchiatura (BeneView serie T, macchina per anestesia serie A, modulo AG singolo e modulo CO2), se un'ampolla Dryline II in suo possesso si trova nell'elenco dei dispositivi interessati, non venderla o installarla presso i clienti. Il rappresentante

dell'assistenza Mindray La contatterà per sostituire le ampole interessate.

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 locale o il tecnico di riferimento dell'assistenza tecnica Harry He

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

Tel.: 0086-755-81885021

Fax: 0086-755-26582680

E-mail: hewenlong@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: *ampolla Dryline II*

FSCA: *CP16-JH0072*

Tipo FSCA: *Sostituzione dispositivo*

=====

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

Fax: 0086-755-26582680

E-mail: hewenlong@mindray.com

Nome: _____

N. tel.: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data e firma: _____

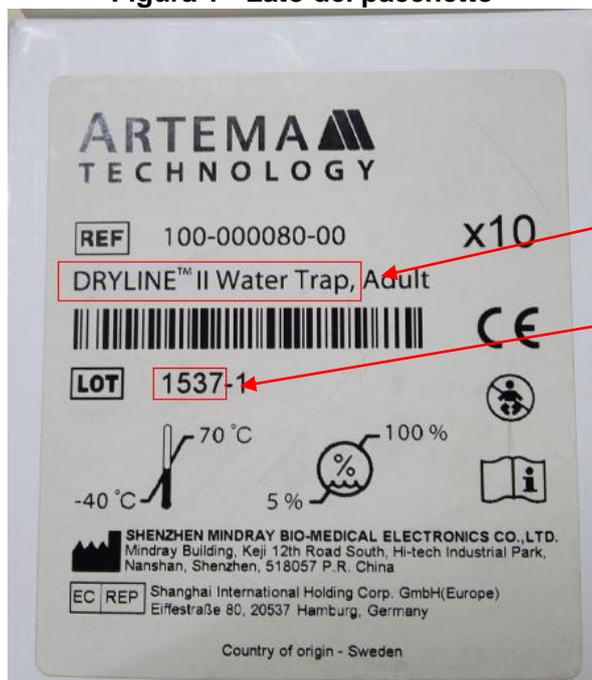
Indirizzo dell'organizzazione:

Appendice 1 Elenco dei dispositivi interessati.

È stato rilevato che il problema è associato ai numeri di lotto specifici 1537, 1538, 1541, 1545, 1547, 1548, 1602, 1606.

Il nome commerciale e il numero di lotto si trovano sull'etichetta posizionata sul lato del pacchetto, il numero di lotto può essere individuato anche sulla singola unità. Per informazioni sull'individuazione del numero di serie del dispositivo, vedere la figura seguente:

Figura 1 - Lato del pacchetto



Nome commerciale

Numero di lotto

Figura 2 - Singola unità



Numero di

1. Elenco delle ampole distribuite con le apparecchiature

Paese	N. serie apparecchiatura	Nome commerciale/modello	Quantità di ampole	Distributore/Ospedale	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail

2. Elenco delle ampole distribuite singolarmente

Paese	Nome commerciale/modello	Quantità interessate	Distributore/Ospedale	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail