
Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale/modello: *monitor paziente Beneview T1***Identificativo FSCA:** *CP17-JH0008***Tipo di intervento:** *sostituzione del dispositivo*

Aprile 2017

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

Gentili Signori,

nel corso del nostro continuo monitoraggio dei prodotti distribuiti da Mindray, abbiamo rilevato un potenziale problema associato alla batteria ricaricabile agli ioni di litio utilizzata nel monitor paziente Beneview T1. Questa lettera ha lo scopo di fornire le informazioni indicate di seguito.

Dettagli sui dispositivi interessati:

I prodotti interessati sono le batterie ricaricabili agli ioni di litio utilizzate nei monitor paziente Beneview T1. I dispositivi interessati e la relativa modalità di individuazione sono indicati nell'appendice 1 ***Elenco dei dispositivi interessati***.

Descrizione del problema:

Mindray ha identificato un possibile problema di surriscaldamento della batteria ricaricabile agli ioni di litio utilizzata nel monitor paziente Beneview T1. Dalla modalità di guasto iniziale e dalla valutazione clinica risulta che il problema può provocare il surriscaldamento della batteria con formazione di fumo e ciò può portare alla fusione dell'alloggiamento in casi estremi.

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'utilizzo della batteria ricaricabile agli ioni di litio del monitor paziente Beneview T1 nella Sua struttura, se la batteria rientra tra quelle con il numero di serie riportato sotto. Il rappresentante dell'assistenza Mindray locale La contatterà al più presto per sostituire le batterie interessate.
3. La preghiamo di stoccare correttamente le batterie interessate dal problema come indicato di seguito; il rappresentante dell'assistenza Mindray locale verrà nella Sua struttura per smaltire le batterie, in modo da eliminare il rischio potenziale.
 - Non ricaricare le batterie durante lo stoccaggio.
 - Adottare le misure necessarie per prevenire il cortocircuito delle batterie. Per esempio, può coprire le due estremità del connettore con nastro isolante.
 - Stoccare le batterie in luoghi freschi ($\leq 21,1$ °C (≤ 70 °F)) lontano da materiali combustibili.
 - Stoccare le batterie separatamente, non mescolarle, sovrapporle o impilarle con altre batterie.

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. La batteria ricaricabile agli ioni di litio è distribuita come componente individuale o acclusa a un'apparecchiatura (monitor paziente Beneview T1); se nella Sua struttura si trova una batteria ricaricabile agli ioni di litio con il numero di serie riportato nell'elenco fornito, non vendere ai clienti né installare questi dispositivi. Il rappresentante dell'assistenza Mindray La contatterà per sostituire le batterie interessate.
3. Rimuovere e stoccare correttamente le batterie interessate nel modo indicato, il rappresentante dell'assistenza Mindray fornirà alla Sua struttura istruzioni sullo smaltimento delle batterie in modo da eliminare il rischio potenziale.
 - Non ricaricare le batterie durante lo stoccaggio.
 - Adottare le misure necessarie per prevenire il cortocircuito delle batterie. Per esempio, può coprire le due estremità del connettore con nastro isolante.
 - Stoccare le batterie in luoghi freschi ($\leq 21,1$ °C (≤ 70 °F)) lontano da materiali combustibili.
 - Stoccare le batterie separatamente, non mescolarle, sovrapporle o impilarle con altre batterie.

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 Shiling Yang

Organizzazione: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD
Tel: 0086-755-81886669
Fax: 0086-755-26582934-86669
Email: yangshiling@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

Nome commerciale/modello: *monitor paziente Beneview T1*

Identificativo FSCA: *CP17-JH0008*

Tipo di intervento: *sostituzione del dispositivo*

=====

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

Fax: 0086-755-26582934-86669

Email: yangshiling@mindray.com

Nome: _____

Tel. N.: _____

Indirizzo e-mail: _____

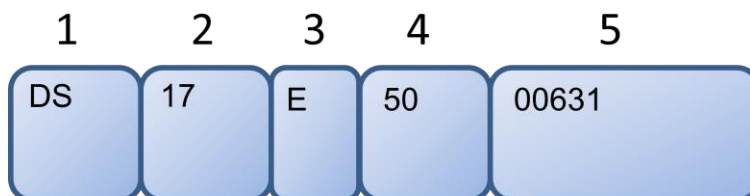
Data e firma: _____

Indirizzo dell'organizzazione:

Appendice 1 Elenco dei dispositivi interessati.

Le batterie T1 interessate sono identificabili in base alle seguenti istruzioni:

1. Il numero di serie di una batteria T1 può essere diviso in 5 parti, fare riferimento all'illustrazione seguente per maggiori dettagli.



2. Le batterie T1 con numero di serie riportato sotto sono interessate dal potenziale problema di surriscaldamento.

- DS 10 X XX XXXXX
- DS 17 E XX XXXXX
- DS 17 F XX XXXXX
- DS 17 G 04 XXXXX
- DS 17 G 08 XXXXX

X: indica una lettera o un numero.

1. Elenco delle batterie T1 distribuite insieme ad apparecchiature

Paese	N. serie apparecchiatura	Nome commerciale/modello	Numero di serie batteria	Distributore/ospedale	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail

2. Elenco delle batterie T1 distribuite come componenti FRU

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