
Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale/Modello: macchine per anestesia WATO EX-65, WATO EX-55, A5 e A7

Identificativo FSCA: CP17-MZ0036

Tipo di azione: avviso di sicurezza e modifica del dispositivo

Giugno 2017

All'attenzione di: [Nome ospedale/distributore]

Gentili Signori,

nel corso del nostro continuo monitoraggio dei prodotti distribuiti da Mindray, abbiamo rilevato un problema nelle macchine per anestesia delle serie WATO e A. Questa lettera ha lo scopo di fornire le informazioni indicate di seguito.

Dettagli sui dispositivi interessati:

I prodotti interessati sono le macchine per anestesia serie WATO (WATO EX-65/WATO EX-55) e serie A (A5/A7). I dispositivi interessati e la relativa modalità di individuazione dei numeri di serie sono indicati nell'appendice 1 **Elenco dei dispositivi interessati**.

Descrizione del problema:

Le macchine per anestesia Mindray serie WATO e A potrebbero non riuscire ad accedere alla modalità di standby al termine di un caso oppure possono saltare automaticamente il test delle perdite all'avvio al momento dell'accensione.

Il problema non si manifesta nel corso di un caso. Il paziente non subisce effetti indesiderati.

Non sono state riferite lesioni al paziente associate al 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. Se il problema si è già manifestato nella vostra struttura, interrompere l'utilizzo delle macchine per anestesia WATO EX-65, WATO EX-55, A5 o A7 e contattare subito il rappresentante dell'assistenza Mindray locale per programmare l'aggiornamento. Se il problema non si è ancora manifestato presso la vostra struttura, è possibile continuare a utilizzare le macchine per anestesia in attesa dell'aggiornamento del software. Il rappresentante dell'assistenza Mindray locale vi contatterà al più presto per risolvere il problema.

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 una macchina per anestesia WATO EX-65, WATO EX-55, A5 o A7 in vostro

possesso rientra nell'elenco dei dispositivi interessati, non venderlo o installarlo presso i clienti. Un rappresentante dell'assistenza Mindray vi contatterà per programmare l'aggiornamento del software.

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 il 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

E-mail: 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

Prodotti interessati: *macchine per anestesia WATO EX-65, WATO EX-55, A5 e A7*

FSCA: *CP17-MZ0036*

Tipo di FSCA: *modifica del dispositivo*

=====

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

Fax: 0086-755-26582934-86669

E-mail: yangshiling@mindray.com

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/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 (serie WATO)



Figura 2 - Etichetta dell'unità principale (serie WATO)



Numero di serie: XX-XXXXXXXX

Figura 3 - Parte anteriore (serie WATO)



Nome commerciale

Figura 4 - Etichetta dell'unità principale (serie A)



Numero di serie: