

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Pompy strzykawkowe BeneFusion nSP

Identyfikator FSCA: CP2305-SK03764

Rodzaj działania: Aktualizacja ręczna

26 grudnia 2023 r.

Do wiadomości:

Szanowni Państwo,

dzięki ciągłemu monitorowaniu produktów dystrybuowanych przez firmę Mindray wykryliśmy potencjalny problem związany z pompą strzykawkową BeneFusion nSP. Celem niniejszego pisma jest przekazanie Państwu następujących informacji:

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Numer seryjny (SN) pomp strzykawkowych BeneFusion nSP, których dotyczy problem, można znaleźć na etykiecie urządzenia. Numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem, wymieniono w dokumencie Dystrybucja wadliwych jednostek.

Opis problemu:

Firma Mindray zidentyfikowała potencjalny problem związany z pompami strzykawkowymi BeneFusion nSP, dotyczący specyfikacji środowiskowych.

Jako urządzenie elektroniczne pompa strzykawkowa generuje ciepło podczas jej użytkowania. Urządzenie może wpływać na temperaturę płynu wewnątrz strzykawki związaną ze złożonymi czynnikami. Informacyjnie, w temperaturze otoczenia 23–25°C, w przypadku stosowania pomp 8-kanałowych, tj. 8-kanałowego zestawu pomp BeneFusion nSP pracujących jednocześnie z prędkością przepływu wynoszącą 0,3 ml/h lub niższą, zaobserwowaliśmy maksymalny wzrost temperatury o wartości 9,4°C w trzecim kanale, co prowadzi do osiągnięcia maksymalnej temperatury roztworu leku w strzykawce.

Na ten wzrost temperatury wpływ mogą mieć określone czynniki, w szczególności wysoka temperatura otoczenia, niska prędkość przepływu leku lub nieodpowiednia wentylacja...

Działania do podjęcia przez administratora szpitala:

1. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) wszystkim członkom organizacji, którzy powinni poznać te informacje, oraz wszystkim organizacjom, które otrzymały pompy strzykawkowe BeneFusion nSP.
2. Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa można nadal korzystać z urządzenia i zaktualizowaną instrukcją obsługi. Podczas użytkowania wszyscy użytkownicy w organizacji muszą być świadomi następujących kwestii: Urządzenie może wpływać na temperaturę płynu wewnątrz strzykawki związaną ze złożonymi czynnikami, w tym z wysoką temperaturą otoczenia, bardzo niskim natężeniem przepływu leku i słabą cyrkulacją powietrza w pomieszczeniu. Podczas użytkowania nie należy blokować otworów wentylacyjnych urządzenia.
3. W przypadku leków wrażliwych na temperaturę należy postępować zgodnie z instrukcjami lub wytycznymi producenta i dokładnie ocenić odpowiednią temperaturę i prędkość przepływu leku. Można również częściej wymieniać strzykawki, aby skrócić czas ekspozycji na wysoką temperaturę.
4. Lokalni przedstawiciele serwisowi firmy Mindray lub współpracujący dystrybutorzy skontaktują się z Państwem w najbliższym możliwym terminie oraz prześlą instrukcję obsługi nowej wersji produktu.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

1. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) wszystkim członkom organizacji, którzy powinni poznać te informacje, oraz wszystkim organizacjom, które otrzymały pompy strzykawkowe BeneFusion nSP.
2. Jeśli jakkolwiek pompa strzykawkowa BeneFusion nSP w Państwa placówce znajduje się na liście urządzeń, których dotyczy problem, przedstawiciele serwisowi firmy Mindray skontaktują się z Państwem w najbliższym możliwym terminie oraz prześlą instrukcję obsługi nowej wersji produktu.

Przekazywanie niniejszego zawiadomienia:

Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim członkom organizacji, którzy powinni poznać te informacje, oraz wszystkim organizacjom, które otrzymały urządzenie, którego dotyczy problem.

Należy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i wymaganych działaniach przez odpowiedni okres, aby zagwarantować prawidłowe wykonanie działań korygujących.

W razie jakichkolwiek problemów związanych ze wzrostem temperatury strzykawki należy skontaktować się z firmą Mindray.

Będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. Prosimy o wypełnienie poniższego formularza potwierdzenia i przesłanie go za pośrednictwem poczty e-mail.

Osoba do kontaktu:

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym inżynierem obsługi klienta lub wyznaczonym technikiem serwisowym firmy Mindray –

Dane kontaktowe: Andrzej Dołęgowski, National Service Manager - Poland

Adres e-mail: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

Podpis:

Emily Zhao

Przedstawiciel Centrum Jakości PMS

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
Shenzhen 518057, P.R.China
Tel.: 0086 755 818-87277
Adres e-mail: mr@mindray.com
Formularz potwierdzenia

=====
Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Pompy strzykawkowe BeneFusion nSP

Identyfikator FSCA: CP2305-SK03764

Rodzaj FSCA: Aktualizacja ręczna

=====

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i niezwłoczne odesłanie go za pośrednictwem poczty e-mail lub faksu.

Dane kontaktowe: Andrzej Dołęgowski, National Service Manager - Poland

Adres e-mail: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Imię i nazwisko: _____

Nr tel.: _____

Adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Adres organizacji:

