

Pilne Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa handlowa / Model: Monitor pacjenta Beneview T1

Identyfikator FSCA: CP17-JH0008

Rodzaj działania: Wymiana urządzenia

Uwaga:

Szanowni Państwo,

Ciągle monitorowanie produktów dystrybuowanych przez firmę Mindray pozwoliło nam zidentyfikować potencjalny problem związany z akumulatorem litowo-jonowym stosowanym w monitorze pacjenta Beneview T1. Intencją niniejszego listu jest dostarczenie następujących informacji:

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Produkty, których dotyczy problem, to akumulatory litowo-jonowe stosowane w monitorach pacjenta Beneview T1. Potencjalnie wadliwe urządzenia i wyjaśnienie sposobu identyfikacji numerów seryjnych podano w Załączniku 1 **Lista urządzeń, których dotyczy problem.**

Opis problemu:

Firma Mindray zidentyfikowała potencjalny problem związany z przegrzewaniem się dotyczący akumulatora litowo-jonowego stosowanego w monitorze pacjenta Beneview T1. Początkowy tryb awaryjny i ocena kliniczna wykazały, że problem może powodować przegrzanie akumulatora i powstanie zbyt wysokiej temperatury, która może prowadzić do stopienia obudowy w skrajnych okolicznościach.

Do tej pory nie było zgłoszeń dotyczących urazów pacjentów związanych z tym potencjalnym problemem.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć administrator szpitala:

1. Proszę przekazać niniejsze Zawiadomienie do wszystkich osób, których może ono dotyczyć w Państwa jednostce i wszystkim organizacjom, gdzie potencjalnie wadliwe urządzenia zostały dostarczone.
2. Proszę przestać korzystać z akumulatora litowo-jonowego monitora pacjenta Beneview T1 w Państwa placówce zgodnie z informacjami podanymi na stosownej liście. Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Mindray skontaktuje się z Państwem w możliwie najkrótszym czasie, aby wymienić akumulatory, których dotyczy problem.
3. Proszę przechowywać wadliwe akumulatory prawidłowo w podany poniżej sposób. Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Mindray odwiedzi Państwa placówkę w celu zutylizowania akumulatorów, aby wyeliminować potencjalne zagrożenie.
 - Przechowywanych akumulatorów nie należy ładować.
 - Należy podjąć niezbędne środki, aby zapobiec spowodowaniu zwarcia akumulatorów. Można na przykład pokryć dwa końce złącza taśmą izolacyjną.
 - Akumulatory należy przechowywać w chłodnym miejscu ($\leq 21^{\circ}\text{C}$) z dala od materiałów łatwopalnych.

- Akumulatory należy przechowywać oddzielnie, nie wolno ich mieszać, nakładać na siebie ani układać w stos wraz z innymi bateriami.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć dystrybutor:

1. Proszę przekazać niniejsze Zawiadomienie do wszystkich osób, których może ono dotyczyć w Państwa jednostce i wszystkim organizacjom, gdzie potencjalnie wadliwe urządzenia zostały dostarczone.
2. Akumulator litowo-jonowy jest dystrybuowany jako osobny element lub wraz ze sprzętem (monitor pacjenta Beneview T1). Jeśli akumulator litowo-jonowy w Państwa placówce znajduje się na stosownej liście, proszę nie sprzedawać ani nie instalować tych urządzeń dla klientów. Przedstawiciel serwisu firmy Mindray skontaktuje się z Państwem w celu wymiany wadliwych akumulatorów.
3. Proszę wyjąć i przechowywać wadliwe akumulatory prawidłowo w podany poniżej sposób. Przedstawiciel serwisu firmy Mindray dostarczy wskazówek Państwa placówce na temat sposobu zutylizowania akumulatorów, aby wyeliminować potencjalne zagrożenie.
 - Przechowywanych akumulatorów nie należy ładować.
 - Należy podjąć niezbędne środki, aby zapobiec spowodowaniu zwarcia akumulatorów. Można na przykład pokryć dwa końce złącza taśmą izolacyjną.
 - Akumulatory należy przechowywać w chłodnym miejscu ($\leq 21^{\circ}\text{C}$) z dala od materiałów łatwopalnych.
 - Akumulatory należy przechowywać oddzielnie, nie wolno ich mieszać, nakładać na siebie ani układać w stos wraz z innymi bateriami.

Dystrybucja niniejszego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze Zawiadomienie należy przekazać do wszystkich osób, których może ono dotyczyć w Państwa jednostce i wszystkim organizacjom, gdzie potencjalnie wadliwe urządzenia mogły trafić.

Prosimy pamiętać o tym Zawiadomieniu i wynikających z niego działaniach odpowiednio długo, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania tego listu. Prosimy wypełnić poniższy Formularz potwierdzenia i odesłać go pocztą elektroniczną albo faksem.

Osoba wyznaczona do kontaktu:

Przepraszamy za niedogodności spowodowane tą sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z lokalnym inżynierem obsługi klienta firmy Mindray lub z Shilingiem Yangiem — wyznaczonym inżynierem pomocy technicznej.

Organizacja: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD
Tel.: 0086-755-81886669
Faks: 0086-755-26582934-86669
E-mail: yangshiling@mindray.com

Niniejsze Zawiadomienie zostało zgłoszone do właściwej instytucji nadzorującej.

(Akapit zamykający)

Podpis:

Chen Gang

Dyrektor generalny, Centrum jakości

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, Chińska Republika Ludowa

Tel.: 0086 755 8188 5688

Faks: 0086 755 26582680

E-mail: mr@mindray.com

Formularz potwierdzenia

=====
Potwierdzenie otrzymania Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Nazwa handlowa / Model: *Monitor pacjenta Beneview T1*

Identyfikator FSCA: *CP17-JH0008*

Rodzaj działania: *Wymiana urządzenia*
=====

Prosimy wypełnić niniejszy formularz i odesłać go niezwłocznie pocztą elektroniczną albo faksem.

Faks: 0086-755-26582934-86669

E-mail: yangshiling@mindray.com

Nazwisko: _____

Nr. tel.: _____

Adres e-mail: _____

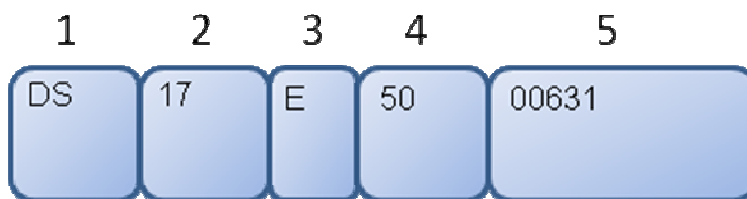
Data i podpis: _____

Adres organizacji:

Załącznik 1 Lista urzędów, których dotyczy problem.

Wadliwe akumulatory T1 można zidentyfikować, korzystając z poniższej instrukcji:

1. Numer seryjny akumulatora T1 można podzielić na 5 części. Szczegóły przedstawia poniższa ilustracja.



2. Potencjalny problem przegrzewania dotyczy akumulatorów T1 z poniższymi znakami numeru seryjnego.

- 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: oznacza literę lub cyfrę.

1. Lista akumulatorów T1, które są dystrybuowane ze sprzętem

Kraj	Numer seryjny urządzenia	Nazwa handlowa / Model	Numer seryjny akumulatora	Dystrybutor / Szpital	Osoba do kontaktu	Adres	Telefon	E-mail

2. Lista akumulatorów T1, które są dystrybuowane jako części FRU

Kraj	Nazwa handlowa / Model	Ilość, której dotyczy problem	Dystrybutor / Szpital	Osoba do kontaktu	Adres	Telefon	E-mail