

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Aparaty anestezyjologiczne WATO EX-65, WATO EX-55, A5 i A7

Numer FSCA: CP17-MZ0036

Rodzaj działania: Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz modyfikacji urządzenia

Uwaga: [Nazwa szpitala/dystrybutora]

Szanowni Państwo,

Dzięki nieustannemu monitorowaniu produktów rozprowadzanych przez firmę Mindray odkryliśmy problem z aparatami anestezyjologicznymi serii WATO i A. Niniejsze zawiadomienie ma na celu dostarczenie następujących informacji:

Szczegóły dotyczące wadliwych urządzeń:

Wadliwe urządzenia to aparaty anestezyjologiczne serii WATO (WATO EX-65/WATO EX-55) i A (A5/A7). Wadliwe urządzenia oraz sposób identyfikacji numerów seryjnych wymieniono w załączniku 1 **Lista wadliwych urządzeń**.

Opis problemu:

Aparaty anestezyjologiczne serii WATO i A firmy Mindray mogą nie przechodzić w tryb oczekiwania po zakończeniu przypadku lub automatycznie pomijać rozruchowy test szczelności przy włączaniu urządzenia.

Problem nie występuje w trakcie zabiegu. Brak działań niepożądanych dla pacjenta.

Brak również zgłoszeń dotyczących urazów związanych z tym problemem.

Zalecane działania dla administratora szpitala:

1. Należy przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim niezbędnym członkom personelu szpitala lub innej placówki, do której przeniesiono potencjalnie wadliwe urządzenie(-a).
2. Jeśli ten problem już wystąpił w Państwa placówce, prosimy o zaprzestanie korzystania z aparatów anestezyjologicznych WATO EX-65, WATO EX-55, A5 lub A7 i niezwłoczne skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Mindray w celu zaplanowania modernizacji. Jeśli ten problem jeszcze nie wystąpił w Państwa placówce, można nadal użytkować aparaty anestezyjologiczne znajdujące się w placówce w oczekiwaniu na modernizację oprogramowania. Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Mindray skontaktuje się w najkrótszym możliwym czasie w celu rozwiązania problemu.

Zalecane działania dla dystrybutora:

1. Należy przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim niezbędnym członkom personelu szpitala lub innej placówki, do której przeniesiono potencjalnie wadliwe urządzenie(-a).

2. Jeśli jakkolwiek z aparatów anestezyjologicznych WATO EX-65, WATO EX-55, A5 lub A7 w Państwa placówce znajduje się na liście wadliwych urządzeń, nie należy ich sprzedawać ani instalować w placówce klienta. Przedstawiciel serwisu firmy Mindray skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania modernizacji oprogramowania.

Rozpowszechnianie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim niezbędnym osobom Państwa organizacji lub innej placówki, do której przeniesiono potencjalnie wadliwe urządzenie(-a).

Należy mieć na uwadze niniejsze zawiadomienie i wynikające działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działania korekcyjnego.

Bardzo prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia. Prosimy o wypełnienie poniższego formularza potwierdzenia i odesłanie go pocztą elektroniczną lub faksem.

Osoba do kontaktu:

Przepraszamy za niedogodności związane z niniejszą sytuacją. W przypadku pytań prosimy kontaktować się z lokalnym inżynierem działu obsługi klienta firmy Mindray lub przydzielonym inżynierem wsparcia technicznego (Shiling Yang)

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

Problem został zgłoszony właściwym instytucjom nadzorującym.

(Ostatni akapit)

Podpis:

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, Chiny
Tel.: 0086 755 8188 5688
Faks: 0086 755 26582680
E-mail : mr@mindray.com

Formularz potwierdzenia

=====
Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa
Wadliwe produkty: *aparaty anestezyjologiczne WATO EX-65, WATO EX-55, A5 iA7*
FSCA: *CP17-MZ0036*
Rodzaj FSCA: *Modyfikacja urządzenia*
=====

Prosimy wypełnić niniejszy formularz i niezwłocznie odesłać pocztą elektroniczną lub faksem.

Faks: 0086-755-26582934-86669

Email: yangshiling@mindray.com

Imię i nazwisko: _____

Nr tel. _____

Adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Adres organizacji:

Załącznik 1 Lista wadliwych urządzeń.

Kraj	Nazwa handlowa/model	Numer seryjny	Dystrybutor/użytkownik końcowy	Osoba kontaktowa	Adres:	Numer telefonu	Adres e-mail

Nazwa handlowa znajduje się na przedniej obudowie, numer seryjny na etykiecie jednostki głównej z tyłu urządzenia. Sposób identyfikacji numeru seryjnego aparatu przedstawiono na poniższym rysunku:

Rysunek 1 Przednia obudowa (seria WATO)

Rysunek 2 Etykieta na jednostce głównej (seria WATO)



Numer seryjny: XX-XXXXXXXX

Rysunek 3 Przednia obudowa (seria WATO)



Nazwa handlowa

Rysunek 4 Etykieta na jednostce głównej (seria A)



Numer seryjny: XX-XXXXXXXX