
Veiligheidsbericht

Handelsnaam/model: Chirurgische LED-lamp

FSCA-identificatie: CP-2018-100

Type actie: Apparaat repareren

Mei 2019

Let op: [Naam ziekenhuis/distributeur]

Geachte heer/mevrouw,

Dankzij de voortdurende bewaking van de producten die door Mindray worden gedistribueerd, zijn wij ons bewust geworden van een potentieel probleem met de steriliseerbare greepenheden van de chirurgische LED-lamp. Deze brief is bedoeld om u te informeren over het volgende:

Informatie over de betrokken apparaten:

De betrokken producten zijn de steriliseerbare greepenheden die worden gebruikt in de chirurgische LED-lamp. De betrokken apparaten en de manier waarop u de serienummers kunt identificeren, zijn vermeld in bijlage 1 **Lijst met betrokken apparaten**.

Beschrijving van het probleem:

Mindray heeft een mogelijk probleem vastgesteld met de steriliseerbare greepenheden die wordt gebruikt in de chirurgische LED-lamp. Sommige materiaalafmetingen van de steriliseerbare greepenheden voldoen mogelijk niet aan de interne controlestandaarden van het bedrijf, wat de betrouwbaarheid van het product beïnvloedt. Mindray zal alle betrokken producten vrijwillig terugroepen om het potentiële veiligheidsrisico te elimineren.

Tot op heden zijn er geen meldingen van overlijden of letsel als gevolg van dit potentiële probleem.

Advies over te nemen actie door de ziekenhuisdirecteur:

1. Stuur dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die van deze handeling op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de desbetreffende apparaten zijn overgedragen.
2. Uw lokale Mindray-servicevertegenwoordiger neemt zo snel mogelijk contact met u op om dit probleem te verhelpen.

Advies over te nemen actie door de distributeur:

1. Stuur dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die van deze handeling op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de desbetreffende apparaten zijn overgedragen.
2. Als uw faciliteit op de lijst met betrokken apparaten staat, dient u deze apparaten niet aan klanten te verkopen of te installeren. Een Mindray-servicevertegenwoordiger neemt contact met u op om de betrokken chirurgische LED-lamp te vervangen.

Doorgeven van dit veiligheidsbericht:

Dit bericht dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die van deze handeling op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de desbetreffende apparaten zijn overgedragen.

Houd enige tijd rekening met dit bericht en bijbehorende actie om ervoor te zorgen dat de corrigerende actie daadwerkelijk effect heeft.

Wij stellen het op prijs als u de ontvangst van deze brief bevestigt. Vul het onderstaande bevestigingsformulier in en stuur dit terug via e-mail.

Contactpersoon:

Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak dat deze situatie heeft veroorzaakt. Neem bij vragen contact op met uw lokale Mindray-klantenservicetechnicus of toegewezen ondersteuningstechnicus –Thaddeus Yan

Instelling: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd
Telefoon: +86 025 66082834
E-mail: thaddeus.yan@mindray.com

De juiste regulerende instantie is op de hoogte gebracht van dit bericht.

(afsluitende alinea)

Handtekening:

.....
.....

Bevestigingsformulier

=====
Ontvangstbevestiging van het veiligheidsbericht
Handelsnaam/model: *Chirurgische LED-lamp*
FSCA-identificatie: *CP-2018-100*
Type actie: *Apparaat repareren*
=====

Vul dit formulier in en stuur deze bevestiging onmiddellijk terug via e-mail.

E-mail: thaddeus.yan@mindray.com

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mailadres: _____

Datum en handtekening: _____

Adres van de organisatie:

Bijlage 1 Lijst met betrokken apparaten.**1. Lijst van chirurgische LED-lampen die met apparatuur worden geleverd**

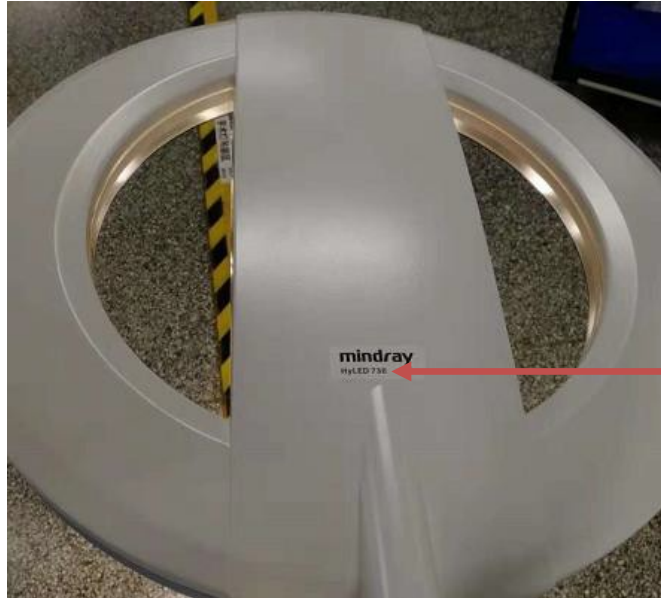
Land	Apparatuur S/N	Handelsnaam/model	Distributeur/ziekenhuis	Contactpersoon	Adres	Telefoonnummer	E-mailadres

2. Lijst van chirurgische LED-lampen die zijn gedistribueerd als FRU-onderdelen

Land	Handelsnaam/model	Betrokken hoeveelheid	Distributeur/ziekenhuis	Contactpersoon	Adres	Telefoonnummer	E-mailadres

De handelsnaam staat op de achterkant van de lampkop en het serienummer staat op het label van de hoofdeenheid aan de achterkant van de zwenkarm. Zie de onderstaande afbeelding:

Afbeelding 1 Achterzijde van de lampkop (HyLED-Serie)



Handelsnaam

Afbeelding 2: Label hoofdeenheid (HyLED-Serie)



Serienummer: XX-XXXXXXXX