

Belangrijk veiligheidsbericht

Handelsnaam/model: VS-900-, N12-, N15-, N17-, N19-patiëntmonitoren

FSCA-identificeerder: CP1911-JH01049

Type actie: veiligheidsbericht en apparaatwijziging

Uiterste datum: februari, 2020

Attentie: [Naam ziekenhuis/distributeur]

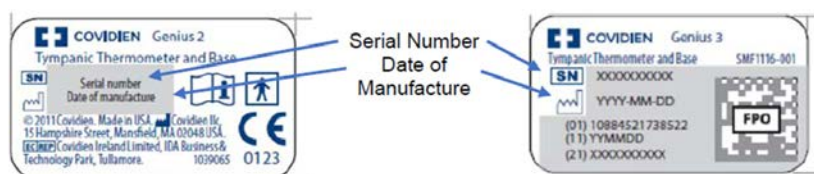
Geachte heer/mevrouw,

Wij hebben een correctiemededeling van onze leverancier Cardinal Health ontvangen met betrekking tot een probleem met de Genius 2 tympanische thermometers die zijn geïntegreerd in de VS900-, N17-, N12-, N15- en N19-patiëntmonitoren van Mindray. Deze brief is bedoeld om u te informeren.

Informatie over de betrokken apparaten:

De betrokken Genius 2 tympanische thermometers zijn na 1 oktober 2016 geproduceerd en kunnen zijn geleverd met VS-900- en N-serie-patiëntmonitoren (N12, N15, N17, N19) van Mindray of afzonderlijk zijn gedistribueerd als accessoire bij de monitor. De betrokken patiëntmonitoren of thermometers van Mindray worden vermeld in bijlage 1: lijst met betrokken apparaten. De productiedatum van Genius 2 tympanische thermometers is te vinden op de sticker met het serienummer van Genius 2 tympanische thermometers, zoals hieronder weergegeven:

| Artikelcode | Beschrijving | Betrokken product |
|-------------|---|--|
| 303062 | Genius 2 tympanische thermometer – OEM Tympanic | Alle producten geproduceerd na 1 oktober 2016; Serienummers ≥ N16597907 |



Beschrijving van het probleem:

De kalibratiefrequentie van de Genius tympanische thermometer zoals vermeld in de bedieningshandleiding zorgt er mogelijk niet voor dat de thermometers altijd binnen het vermelde nauwkeurigheidsbereik van ± 0,2 °C voor Genius 2-thermometers blijft. De meetwaarden worden na verloop van tijd hoger, wat betekent dat de thermometers de hoogst vermelde nauwkeurigheidstolerantie van +0,2 °C kunnen overschrijden. Onder potentiële problemen voor de patiënt vallen verkeerde diagnose en/of behandelingsvertraging. De kans op deze problemen is echter klein. Er zijn geen meldingen over ernstig letsel of problemen bij patiënten.

Cardinal Health heeft de OEM-integratiehandleiding bijgewerkt zodat de thermometers met een hogere frequentie moeten worden gekalibreerd, zoals vermeld in onderstaande tabel.

| Model thermometer | Huidige kalibratie | Bijgewerkte kalibratiefrequentie |
|-------------------|--------------------|----------------------------------|
|-------------------|--------------------|----------------------------------|

Advies over te ondernemen actie:

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 één van de in uw instelling op de lijst met betrokken apparaten wordt vermeld, Een Mindray-servicevertegenwoordiger neemt contact met u op om de verder af te handelen.
3. De thermometer moet vervolgens om de 25 weken worden gekalibreerd om ervoor te zorgen dat hij binnen het aangegeven nauwkeurigheidsbereik blijft.

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 naar Mindray via e-mail of fax

Contactpersoon bij Mindray:

Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak dat deze situatie heeft veroorzaakt. U kunt bij overige vragen ook contact opnemen met uw lokale Mindray-klantenservicetechnicus of toegewezen ondersteuningstechnicus – Jia liye

Organisatie: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Tel.: 0086-755-81885627

Fax: +86 755 26582680

E-mail: jjaliye@mindray.com

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

(afsluitende alinea)

Handtekening:

XXX

Bevestigingsformulier

=====

Ontvangstbevestiging van het veiligheidsbericht

Betrokken producten: VS-900-, N12-, N15-, N17-, N19-patiëntmonitoren

FSCA: CP1911-JH01049

Type actie: veiligheidsbericht en apparaatwijziging

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

Fax: +86 755 26582680

E-mail: jialiye@mindray.com

Naam: _____

Tel. Aantal: _____

E-mailadres: _____

Datum en handtekening: _____

Adres van de organisatie:

Bijlage 1 Lijst met betrokken apparaten.

| Land | Handelsnaam/model | Serienummer | Distributeur/Eindgebruiker | Contactpersoon | Adres | Telefoonnummer | E-mailadres |
|------|-------------------|-------------|----------------------------|----------------|-------|----------------|-------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

De handelsnaam staat op de voorkant en het serienummer staat op het label van de hoofdeenheid aan de achterkant van het apparaat. Raadpleeg onderstaande afbeelding als u niet weet waar het serienummer van de machine zich bevindt:

Afbeelding 1 Voorkant(VS-900)



Handelsnaam

Genius2
Tympanische
thermometer

Afbeelding 2 Label op het apparaat (VS-900)



Serienummer: XX-
XXXXXXXX

Afbeelding 3 Voorkant (N19)



Handelsnaam
m

Serienummer: XX-
XXXXXXXX

Afbeelding 4 Label op het apparaat (N19)



Afbeelding 5 Voorkant (N12, N15, N17)



Handelsnaam
m

Serienummer: XX-
XXXXXXXX

Afbeelding 6 Label op het apparaat (N12, N15, N17)

