

Nota urgente de seguridad

Nombre comercial/modelo: Vaporizador electrónico V90 (para su uso con el equipo de anestesia A9)

Identificador de la acción correctiva de seguridad: CP2403-MZ04578

Tipo de medida: Cambiar el vaporizador electrónico V90

19 de julio de 2024

A la atención de:

Estimado señor o señora:

Mindray ha detectado un posible problema de seguridad relacionado con 2 lotes del vaporizador electrónico V90 (para su uso con el equipo de anestesia A9). El objetivo de esta carta es proporcionarle la siguiente información:

Detalles sobre los dispositivos afectados:

El número de serie afectado del vaporizador electrónico V90 se puede encontrar en la etiqueta.

Los números de serie de los productos afectados aparecen **en el Apéndice 1**.

Descripción del problema:

Mindray ha identificado un posible problema de seguridad en 2 lotes de vaporizadores electrónicos V90.

El vaporizador electrónico V90 se utiliza para administrar agentes anestésicos por inhalación en el equipo de anestesia A9. Durante su uso, es posible que el inyector anestésico de los vaporizadores electrónicos V90 no esté bien sellado, lo que podría provocar que la salida de la concentración anestésica sea superior al valor de ajuste. Esto lo puede detectar el equipo de anestesia en tiempo real: generará la alarma correspondiente, del tipo “Medida concentración salida vaporiz anómala”.

Impacto en el uso clínico:

Cuando la concentración anestésica administrada es superior al ajuste, el equipo de anestesia puede detectar el valor anómalo de la concentración administrada y generar una alarma del tipo “Medida concentración salida vaporiz anómala”. De acuerdo con la alarma, el usuario debe tomar la medida adecuada según se indica en el manual de instrucciones; dicha medida podría ser cambiar a otro vaporizador electrónico V90. Además, el usuario puede decidir desactivar la anestesia por inhalación y pasar a la anestesia intravenosa.

Recomendaciones sobre las medidas que debe tomar el CLIENTE/USUARIO:

1. Distribuya la nota de seguridad entre todas las personas que necesiten estar al tanto dentro de su organización o de cualquier organización en la que se encuentre el producto afectado, el vaporizador electrónico V90.
2. Después de haber recibido esta nota, confirme si hay algún vaporizador electrónico V90 en su centro dentro de la lista. Los vaporizadores electrónicos V90 se pueden seguir utilizando con normalidad. Si se produce la alarma del tipo “Medida concentración salida vaporiz anómala” o una alarma relacionada, el usuario deberá tomar la medida

adecuada según se indica en el manual de instrucciones; dicha medida podría ser cambiar a otro vaporizador electrónico V90.

3. Nuestros representantes o distribuidores locales del servicio técnico de Mindray se pondrán en contacto con usted para reponer los nuevos vaporizadores electrónicos V90.
4. Devuelva el formulario de acuse de recibo de la nota de seguridad a Mindray para confirmar que dicha nota se ha leído y comprendido.

Recomendaciones sobre las medidas que debe tomar el distribuidor:

1. Distribuya la nota de seguridad entre todas las personas que necesiten estar al tanto dentro de su organización o de cualquier organización en la que se haya repartido el producto afectado, el vaporizador electrónico V90.
2. Si alguno de los vaporizadores electrónicos V90 de su centro está incluido en la lista, no venda unidades a los clientes ni las instale. Los representantes del servicio técnico de Mindray se pondrán en contacto con usted para reponer los nuevos vaporizadores electrónicos V90.
3. Devuelva el formulario de acuse de recibo de la nota de seguridad a Mindray para confirmar que dicha nota se ha leído y comprendido.

Transmisión de esta nota de seguridad:

Esta nota debe distribuirse entre todas las personas que necesiten estar al tanto dentro de su organización o de cualquier organización que aparezca en la lista.

Tenga en cuenta esta nota y la acción de seguimiento durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctora.

Le agradeceríamos que confirmara el recibo de la presente carta. Rellene el formulario de acuse de recibo adjunto como se indica a continuación y devuélvalo por correo electrónico o fax.

Persona de contacto:

Lamentamos las molestias que esta situación haya podido ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el técnico del servicio de atención al cliente local de Mindray o con el ingeniero del servicio técnico designado Juan Mateo Mayol
Correo electrónico: juan.mayol@mindray.com

Esta nota ha sido notificada al organismo regulador competente.

Firma:



May Deng

Representante del PMS Quality Center
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel.: 0086 755 8188 5956
Correo electrónico: mr@mindray.com

Formulario de acuse de recibo

=====

Confirmación de recibo de la nota de seguridad

Nombre comercial/modelo: Vaporizador electrónico V90 (para su uso con el equipo de anestesia A9)

Identificador de la acción correctiva de seguridad: CP2403-MZ04578

Tipo de acción correctiva de seguridad: Cambiar el vaporizador electrónico V90

=====

Rellene este formulario y devuelva la confirmación por correo electrónico o fax inmediatamente.

Contacto: Juan Mateo Mayol

Correo electrónico: juan.mayol@mindray.com

Nombre: _____

N.º tel.: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha y firma: _____

Dirección de la Organización:

Apéndice 1 Lista de dispositivos afectados

N.º	Nombre comercial	Número de serie de los productos
1	V90	AG4A22000860
2	V90	AG4A24000952
3	V90	AG4A25001035
4	V90	AG4A25001126
5	V90	AG4A25001128
6	V90	AG4A25001131
7	V90	AG4A25001132
8	V90	AG4A25001133
9	V90	AG4A25001134
10	V90	AG4A25001136
11	V90	AG4A25001137
12	V90	AG4A25001140
13	V90	AG4A25001143
14	V90	AG4A26001205
15	V90	AG4C25001025
16	V90	AG4C25001030
17	V90	AG4C25001105
18	V90	AG4C25001107
19	V90	AG4C25001108
20	V90	AG4C25001110
21	V90	AG4C25001111
22	V90	AG4A25001135
23	V90	AG4A25001138
24	V90	AG4G18000537
25	V90	AG4G1A000617
26	V90	AG4G24000991
27	V90	AG4G24001005
28	V90	AG4G24001010
29	V90	AG4G24001017
30	V90	AG4G24001018
31	V90	AG4G25001077
32	V90	AG4G26001167
33	V90	AG4G26001178
34	V90	AG4G29001865
35	V90	AG4G29001866

36	V90	AG4G29001870
37	V90	AG4G29001877
38	V90	AG4G29001885
39	V90	AG4G29001886
40	V90	AG4G31001986
41	V90	AG4G32002053