

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Kommercielt navn/model: BeneFusion nSP-sprøjtepumper

FSCA-id: CP2305-SK03764

Handlingstype: Manuel opgradering

26. december 2023

OBS:

Kære hr. eller fr.

Gennem løbende overvågning af de produkter, der distribueres af Mindray, er vi opmærksomme på et potentielt problem, der kan være relateret til BeneFusion nSP-sprøjtepumpen. Formålet med dette brev er at give dig følgende oplysninger:

Oplysninger om berørte enheder:

Det berørte serienummer af BeneFusion nSP-sprøjtepumperne kan identificeres på mærkaten. Serienumrene til de berørte serienumre er angivet i appendiks 1.

Beskrivelse af problemet:

Mindray har identificeret et potentielt problem i forbindelse med BeneFusion nSP-sprøjtepumper, som er forbundet med miljømæssige specifikationer.

Som elektronisk udstyr genererer sprøjtepumpen varme, når den anvendes. Enheden kan påvirke temperaturen af væsken inde i sprøjten i forbindelse med de kombinerede faktorer. Til din information, så blev der ved omgivende temperatur på 23-25°C og ved brug af 8-kanalspumper, dvs. en 8-kanals BeneFusion nSP-stak, der kører samtidigt med en flowhastighed på 0,3 ml/t eller mindre, observeret en maksimal temperaturstigning på 9,4°C på den tredje kanal, som er det sted, hvor medicinopløsningen i sprøjten når sin maksimale temperatur.

Denne temperaturstigning kan forværres af visse faktorer, især når den omgivende temperatur er høj, medicinens flowhastighed er lav, eller ventilationen er utilstrækkelig...

Anbefalinger til, hvad hospitalets administrator skal foretage sig:

1. Du bedes videregive denne vigtige produktinformation til alle, der har brug for at være opmærksom på den i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de berørte BeneFusion nSP-sprøjtepumper er blevet leveret.
2. Du kan fortsætte med at bruge enheden, når du modtager denne vigtige produktinformation og den opdaterede brugervejledning. Under brug skal alle brugere i organisationen være opmærksomme på følgende: Enheden kan påvirke temperaturen af væsken inde i sprøjten i forbindelse med kombinerede faktorer, herunder høj omgivende temperatur, ekstremt lav flowhastighed for medicin og dårlig luftcirkulation i rummet. Hold enhedens ventilationsåbninger frie under brug.
3. For medicin, der er temperaturfølsom, skal du følge anvisningerne eller producentens retningslinjer og omhyggeligt evaluere medicinens gældende temperatur- og flowhastigheder. Overvej også en hurtigere udskiftning af sprøjter for at opnå kortere varmeeksponering.
4. Vores lokale Mindray-servicerepræsentanter eller kooperative distributører kontakter dig hurtigst muligt og sender produktvejledningen til den nye version til dig.

Råd om, hvad distributøren skal gøre:

1. Du bedes videregive denne vigtige produktinformation til alle, der har brug for at være opmærksom på den i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de berørte BeneFusion nSP-sprøjtepumper er blevet leveret.
2. Hvis nogen BeneFusion nSP-sprøjtepumper på din institution er på den berørte liste, vil Mindrays servicerepræsentanter kontakte dig hurtigst muligt og sende produktvejledningen til den nye version til dig.

Overførsel af denne vigtige produktinformation:

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvortil den/de potentielt berørte enhed(er) er blevet overført.

Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Hvis du oplever problemer på grund af stigende sprøjtetemperaturer, skal du kontakte Mindray.

Vi vil være taknemmelig, hvis du vil bekræfte modtagelsen af dette brev. Udfyld venligst nedenstående bekræftelsesformular, og returner den via e-mail.

Kontaktperson til reference:

Vi beklager ulejligheden, som denne situation har medført. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Mindray kundeservicetekniker eller en udpeget supporttekniker –

Kontakt: Richard van Beek, National Service Manager - Denmark

E-mail: richard.vanbeek@mindray.com

Denne meddelelse er blevet meddelt af det relevante regulerende agentur.

Underskrift:

Emily Zhao

Repræsentant for PMS Quality Center

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
Shenzhen 518057, P.R.China
Tlf.: 0086 755 818-87277
E-mail: mr@mindray.com

Bekræftelsesformular

=====

Bekræftelse af modtagelsen af vigtig produktinformation
Kommercielt navn/model: BeneFusion nSP-sprøjtepumper
FSCA-id: CP2305-SK03764
FSCA-type: Manuel opgradering

=====

Udfyld denne formular, og returner denne bekræftelse via e-mail eller fax med det samme.

Kontakt: Richard van Beek, National Service Manager - Denmark

E-mail: richard.vanbeek@mindray.com

Navn: _____

Tlf. nr.: _____

E-mailadresse: _____

Dato og underskrift: _____

Organisationens adresse:

Appendiks 1 Liste over berørte enheder:

No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneFusion nSP	SG1-08000183
2	BeneFusion nSP	SG1-08000184
3	BeneFusion nSP	SG1-08000185
4	BeneFusion nSP	SG1-09000397
5	BeneFusion nSP	SG1-09000398
6	BeneFusion nSP	SG1-09000399
7	BeneFusion nSP	SG1-09000400
8	BeneFusion nSP	SG1-3B017593
9	BeneFusion nSP	SG1-3B017594
10	BeneFusion nSP	SG1-3B017595
11	BeneFusion nSP	SG1-3B017596