
Belangrijk veiligheidsbericht

Handelsnaam/model: Elektronische V90-verdamper (voor gebruik met A9-anesthesiesysteem)

FSCA-identificatie: CP2410-MZ05114

Type actie: Vervanging van hardware

13 oktober 2025

Let op: [Naam ziekenhuis/distributeur]

Geachte heer/mevrouw,

Mindray heeft de volgende mogelijke problemen vastgesteld met de elektronische V90-verdamper die wordt gebruikt met het A9-anesthesiesysteem. Deze brief is bedoeld om u te informeren over het volgende:

Informatie over de betrokken apparaten:

Het betreffende serienummer (SN) van de elektronische V90-verdampers staat op het label.

De serienummers van de betrokken hulpmiddelen staan vermeld in **bijlage**.

Beschrijving van het probleem:

Mindray heeft vastgesteld dat de elektronische V90-verdamper die wordt gebruikt met het A9-anesthesiesysteem mogelijk lekkageproblemen heeft:

Tijdens het vullen van de verdamper met het anestheticum kan het herhaaldelijk uitoefenen van overmatige neerwaartse druk op de fles met het anestheticum de interne structuur van de vulopening beschadigen. Deze beschadiging kan leiden tot een onjuiste afsluiting van de vulopening na het verwijderen van de fles met anestheticum en kan resulteren in het lekken daarvan.

Wanneer er lekkage optreedt, ruikt het medisch personeel de geur van het anestheticum en kan het lekkageprobleem worden verholpen.

Aanbevolen actie voor de KLANT/GEBRUIKER:

Na ontvangst van deze kennisgeving dient u te controleren of uw organisatie over hulpmiddelen beschikt die op de lijst met getroffen hulpmiddelen staan, en bij het gebruik van de getroffen hulpmiddelen aandacht te besteden aan de volgende zaken:

De elektronische V90-verdamper kan nog steeds zoals gewoonlijk worden gebruikt. Houd er echter rekening mee dat wanneer u verdovingsmiddel aan de elektronische V90-verdamper toevoegt, u de fles langzaam naar beneden moet drukken en geen overmatige kracht moet uitoefenen. Als u een specifieke geur van anestheticum ruikt tijdens het gebruik, kunt u deze vervangen door een andere elektronische V90-verdamper of intraveneuze anesthesie gebruiken.

Het serviceteam van Mindray of erkende servicetechnici zullen zo snel mogelijk contact met u opnemen om de vulopening voor de betreffende elektronische V90-verdampers te vervangen.

Advies over te nemen actie door de distributeur:

1. Stuur dit veiligheidsbericht (FSN) door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de mogelijk betrokken producten (elektronische V90-verdampers) zijn geleverd.
2. Als zich elektronische V90-verdampers van de lijst in uw vestiging bevinden, verkoop de eenheden dan niet aan klanten en installeer ze niet. De servicevertegenwoordiger van Mindray neemt contact met u op om de vulpoort voor de betrokken verdampers te vervangen.
3. Stuur het bevestigingsformulier bij het veiligheidsbericht terug naar Mindray om te bevestigen dat de veiligheidswaarschuwing is gelezen en begrepen.

Doorgeven van dit veiligheidsbericht:

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie en daarbuiten.

Houd enige tijd rekening met dit bericht en vervolgactie 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 bijgevoegde bevestigingsformulier in zoals hieronder aangegeven en stuur het terug via e-mail of fax.

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 – Matt Wang
E-mail: matt@mindray.com

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

Handtekening:



Bevestigingsformulier

=====

Ontvangstbevestiging van het veiligheidsbericht

Handelsnaam/model: Elektronische V90-verdamper (voor gebruik met A9-anesthesiesysteem)

FSCA-identificatie: CP2410-MZ05114

Type FSCA: Vervanging van hardware

=====

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

Contact: Matt Wang

E-mail: matt@mindray.com

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mailadres: _____

Datum en handtekening: _____

Adres van de organisatie:
