

## **Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**

-----  
**Trgovsko ime/model:** Črpalke za brizgalke BeneFusion nSP

**Oznaka varnostnega popravilnega ukrepa:** CP2305-SK03764

**Vrsta ukrepa:** Posodobitev priročnika  
-----

26 december 2023

### **V vednost:**

Spoštovani,

s stalnim spremljanjem izdelkov, ki jih distribuira družba Mindray, se zavedamo morebitne težave, ki je lahko povezana s črpalko za brizgalko BeneFusion nSP. S tem dopisom vas želimo seznaniti z naslednjim:

### **Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:**

Zadevno serijsko številko (SN.) črpalk za brizgalko BeneFusion nSP lahko preberete na nalepki. Serijske številke prizadetih enot so navedene v razdelku Distribucija prizadetih enot.

### **Opis težave:**

Družba Mindray je ugotovila morebitno težavo, povezano s črpalkami za brizgalko BeneFusion nSP, ki je povezana z okoljskimi specifikacijami.

Ker je črpalka za brizgalko elektronska naprava, med uporabo proizvaja toploto. Naprava lahko vpliva na temperaturo tekočine v brizgalki, ki je povezana z obsežnimi dejavniki. (Za primerjavo, pri temperaturi okolice 23–25 °C, V primeru uporabe 8-kanalnih črpalk, tj. 8-kanalnega sklopa BeneFusion nSP, ki deluje hkrati pri hitrosti pretoka 0,3 ml/h ali manj, smo opazili največji dvig temperature za 9,4 °C na tretjem kanalu, ko raztopina zdravila v brizgalki doseže svojo najvišjo temperaturo.)

To povišanje temperature lahko poslabšajo nekateri dejavniki, zlasti če je temperatura okolja visoka, hitrost pretoka zdravila nizka ali če je prezračevanje neustrezno ...

## **Nasveti za upravnika bolnišnice o ukrepih, ki naj jih sprejme:**

1. To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjene s težavo, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile dostavljene potencialno prizadete črpalke za brizgalko BeneFusion nSP
2. Napravo lahko še naprej uporabljate, ko prejmete to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu in posodobljen uporabniški priročnik. Med uporabo morajo biti vsi uporabniki v organizaciji seznanjeni z naslednjimi zadevami: Naprava lahko vpliva na temperaturo tekočine v brizgalki, kar je povezano z obsežnimi dejavniki, vključno z visoko temperaturo okolja, izredno nizko hitrostjo pretoka zdravila in slabim kroženjem zraka v prostoru. Med uporabo naprave ne blokirajte prezračevalnih odprtin.
3. Pri zdravilih, občutljivih na temperaturo, upoštevajte navodila ali smernice proizvajalca ter natančno ocenite primerno temperaturo in hitrost pretoka zdravil. Razmislite tudi o hitrejši zamenjavi brizgalk zaradi krajše izpostavljenosti vročini.
4. Naši lokalni servisni predstavniki družbe Mindray ali sodelujoči distributerji vas bodo čim prej kontaktirali in vam poslali navodila za uporabo nove različice izdelka.

## **Nasveti za distributerja o ukrepih, ki naj jih sprejme:**

1. To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjene s težavo, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile dostavljene potencialno prizadete črpalke za brizgalko BeneFusion nSP
2. Če je katera koli črpalka za brizgalko BeneFusion nSP v vaši ustanovi na seznamu prizadetih naprav, vas bodo servisni predstavniki družbe Mindray čim prej kontaktirali in vam poslali navodila za uporabo nove različice izdelka.

## **Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu:**

To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjene s to težavo, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave.

Upoštevajte to obvestilo in izvajajte primerni ukrep ustrezno obdobje, da se zagotovi učinkovitost popravljalnega ukrepa.

Če imate težave zaradi povišane temperature brizgalke, se obrnite na družbo Mindray.

Prosimo, da potrdite prejem tega dopisa. Izpolnite spodnji obrazec o potrditvi prejema obvestila in nam ga pošljite po elektronski pošti.

**Kontaktna oseba:**

Opravičujemo se za vse nevednosti zaradi te težave. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega serviserja za stranke družbe Mindray ali pooblaščenega tehnika za podporo –

Kontakt: Aaron Tian, National Service Manager - Slovenia

E-poštni naslov: aaron.tian@mindray.com

To obvestilo je bilo poslano ustrezni regulativni agenciji.

**Podpis:**

Emily Zhao

---

Predstavnica centra za kakovost PMS

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

Obrazec za potrditev

=====  
**Potrditev prejema obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu**  
Trgovsko ime/model: Črpalke za brizgalke BeneFusion nSP  
Oznaka varnostnega popravilnega ukrepa: CP2305-SK03764  
Vrsta varnostnega popravilnega ukrepa: Posodobitev priročnika  
=====

**Izpolnite ta obrazec in nam ga čim prej pošljite po elektronski pošti ali telefaksu.**

Kontakt: Andrzej Dołęgowski, National Service Manager - Slovenia

E-poštni naslov: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Ime: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

Elektronski naslov: \_\_\_\_\_

Datum in podpis: \_\_\_\_\_

Naslov organizacije:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_