
Aviso de seguridad urgente

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

Identificador FSCA: CP2410-MZ05114

Tipo de acción: Sustitución de hardware

13 de octubre de 2025

Atención: [Nombre del hospital/distribuidor]

Estimado señor o señora:

Mindray ha identificado los siguientes problemas potenciales del vaporizador electrónico V90 cuando se utiliza con el sistema de anestesia A9. En esta carta se le ofrece información sobre lo siguiente:

Detalles sobre los dispositivos afectados:

El número de serie (SN) afectado de los vaporizadores electrónicos V90 se pueden identificar en la etiqueta.

Los números de serie de los productos afectados se enumeran **en el Apéndice**.

Descripción del problema:

Mindray ha identificado que el vaporizador electrónico V90 utilizado con el sistema de anestesia A9 puede presentar un problema de fuga:

Durante el proceso de llenado del agente anestésico en el vaporizador, la aplicación frecuente de una presión descendente excesiva en el frasco de agente anestésico puede dañar la estructura interna del puerto de llenado. Este daño puede provocar un sellado incorrecto del puerto de llenado después de retirar el frasco de agente anestésico y puede provocar fugas del mismo.

Mientras se produce una fuga, el personal médico huele el olor del agente anestésico y puede solucionar el problema de la fuga.

Impacto en el uso clínico:

Las fugas en la zona del puerto de llenado pueden provocar molestias o síntomas como náuseas leves o vómitos al oler el agente anestésico. Durante el uso, la concentración de salida del vaporizador puede ser baja, lo que podría provocar fluctuaciones en la presión arterial y la frecuencia cardíaca del paciente.

Acciones recomendadas para el CLIENTE/USUARIO:

Al recibir este aviso, confirme si su organización tiene algún dispositivo de la lista afectada y preste atención a los siguientes asuntos cuando utilice los dispositivos afectados.

El vaporizador electrónico V90 puede seguir utilizándose de forma habitual. Sin embargo, tenga en cuenta que, al añadir agente anestésico al vaporizador electrónico V90, debe presionar el frasco lentamente hacia abajo y evitar ejercer una fuerza excesiva. Si percibe un olor específico a anestésico al utilizarlo, puede sustituirlo por otro vaporizador electrónico V90 o utilizar anestesia intravenosa.

El equipo de servicio de Mindray o los técnicos de mantenimiento autorizados se pondrán en contacto con usted lo antes posible para sustituir el puerto de llenado de los vaporizadores electrónicos V90 afectados.

Acciones recomendadas para el distribuidor:

1. Distribuya este aviso de seguridad entre todos aquellos que deban conocer el problema en su organización o en cualquier otra organización a la que se haya proporcionado 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. El representante del servicio técnico de Mindray se pondrá en contacto con usted para sustituir el puerto de llenado de los vaporizadores afectados.
3. Devuelva el formulario de confirmación del aviso de seguridad a Mindray para confirmar que se ha leído y comprendido el aviso.

Comunicación de este aviso de seguridad:

Este aviso debe ser distribuido entre todos aquellos que deban conocer el problema en su organización o en cualquier otra organización de la lista.

Mantenga este aviso y la acción de seguimiento activados por un periodo de tiempo apropiado a fin de garantizar la efectividad de la acción correctiva.

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

Persona de contacto:

Le pedimos disculpas por las molestias ocasionadas por esta situación. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su técnico local de servicio de atención al cliente de Mindray o con el técnico de asistencia técnica designado: Matt Wang
Correo electrónico: matt@mindray.com

Este aviso ha sido notificado a las autoridades reguladoras correspondientes.

Firma:

Jie Gao

Representante del PMS Quality Center

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,

Formulario de acuse de recibo

=====

Confirmación de recepción del aviso de seguridad

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

Identificador FSCA: CP2410-MZ05114

Tipo de FSCA: Sustitución de hardware

=====

Rellene este formulario y devuelva la confirmación a través de correo electrónico o fax a la mayor brevedad.

Contacto: Matt Wang

Correo electrónico: matt@mindray.com

Nombre: _____

Teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha y firma: _____

Dirección de la organización:

Apéndice Lista de dispositivos afectados

N.º	Producto	Número de serie	N.º	Producto	Número de serie
1	V90	AG4G06000131	78	V90	AG4G45004190
2	V90	AG4G05000095	79	V90	AG4G45004200
3	V90	AG4G05000104	80	V90	AG4G45004202
4	V90	AG4G05000105	81	V90	AG4G45004205
5	V90	AG4G12000285	82	V90	AG4G45004206
6	V90	AG4G14000326	83	V90	AG4G45004207
7	V90	AG4G17000418	84	V90	AG4G45004208
8	V90	AG4G16000394	85	V90	AG4G45004212
9	V90	AG4G17000419	86	V90	AG4G45004213
10	V90	AG4A34002153	87	V90	AG4G45004215
11	V90	AG4A34002154	88	V90	AG4G45004217
12	V90	AG4A34002158	89	V90	AG4G45004261
13	V90	AG4A46004840	90	V90	AG4G45004262
14	V90	AG4G3B002925	91	V90	AG4G45004263
15	V90	AG4G3C002978	92	V90	AG4G45004264
16	V90	AG4G3C002983	93	V90	AG4G45004265
17	V90	AG4G44003721	94	V90	AG4G45004269
18	V90	AG4G46004671	95	V90	AG4G45004270
19	V90	AG4G46004683	96	V90	AG4G45004341
20	V90	AG4G46004734	97	V90	AG4G46004606
21	V90	AG4G49005808	98	V90	AG4G46004616
22	V90	AG4G49005838	99	V90	AG4G46004618
23	V90	AG4A05000088	100	V90	AG4G46004624
24	V90	AG4G46004731	101	V90	AG4G46004631
25	V90	AG4G29001901	102	V90	AG4G46004659
26	V90	AG4G3B002920	103	V90	AG4G46004661
27	V90	AG4G3C002975	104	V90	AG4G46004662
28	V90	AG4G3C003031	105	V90	AG4G46004663
29	V90	AG4G3C003032	106	V90	AG4G46004665
30	V90	AG4G3C003035	107	V90	AG4G46004668
31	V90	AG4G29001899	108	V90	AG4G46004673
32	V90	AG4G29001900	109	V90	AG4G46004674
33	V90	AG4G29001902	110	V90	AG4G46004675
34	V90	AG4G29001903	111	V90	AG4G46004676
35	V90	AG4G35002273	112	V90	AG4G46004677
36	V90	AG4G45004193	113	V90	AG4G46004680
37	V90	AG4G45004201	114	V90	AG4G46004681
38	V90	AG4G46004724	115	V90	AG4G46004682
39	V90	AG4G46004725	116	V90	AG4G46004684
40	V90	AG4G46004733	117	V90	AG4G46004719

N.º	Producto	Número de serie	N.º	Producto	Número de serie
41	V90	AG4G47005097	118	V90	AG4G46004721
42	V90	AG4G47005109	119	V90	AG4G46004727
43	V90	AG4G47005111	120	V90	AG4G46004738
44	V90	AG4G47005114	121	V90	AG4G46004739
45	V90	AG4G47005121	122	V90	AG4G46004746
46	V90	AG4G47005124	123	V90	AG4G46004857
47	V90	AG4G47005113	124	V90	AG4G46004862
48	V90	AG4G46004735	125	V90	AG4G46004878
49	V90	AG4A44003690	126	V90	AG4G48005505
50	V90	AG4A44003696	127	V90	AG4G48005506
51	V90	AG4A44003697	128	V90	AG4G48005508
52	V90	AG4A45004038	129	V90	AG4G48005509
53	V90	AG4A45004041	130	V90	AG4G48005510
54	V90	AG4A45004059	131	V90	AG4G48005513
55	V90	AG4A46004814	132	V90	AG4G48005515
56	V90	AG4A46004819	133	V90	AG4G48005516
57	V90	AG4A46004827	134	V90	AG4G48005517
58	V90	AG4A46004843	135	V90	AG4G48005583
59	V90	AG4A46004844	136	V90	AG4G48005587
60	V90	AG4A34002159	137	V90	AG4G48005589
61	V90	AG4A44003693	138	V90	AG4G48005590
62	V90	AG4G43003651	139	V90	AG4G48005602
63	V90	AG4G44003682	140	V90	AG4G48005609
64	V90	AG4G45004209	141	V90	AG4G32002010
65	V90	AG4G45004214	142	V90	AG4G3A002722
66	V90	AG4G46004678	143	V90	AG4G29001898
67	V90	AG4G46004679	144	V90	AG4G39002612
68	V90	AG4G46004688	145	V90	AG4G3A002665
69	V90	AG4G46004743	146	V90	AG4G3B002808
70	V90	AG4A05000087	147	V90	AG4G3B002926
71	V90	AG4G44003937	148	V90	AG4G3B002927
72	V90	AG4G44003950	149	V90	AG4G3C002974
73	V90	AG4G44003954	150	V90	AG4G43003454
74	V90	AG4G44003957	151	V90	AG4G43003525
75	V90	AG4G44003958	152	V90	AG4G44003713
76	V90	AG4G45004188	153	V90	AG4G44003874
77	V90	AG4G45004189			