
Urgent - Notification de sécurité produit

Nom commercial/Modèle : *moniteur patient BeneView T1*

Identifiant FSCA : *CP17-JH0008*

Type d'action : *remplacement du dispositif*

Avril 2017

A l'attention de : [Nom de l'hôpital/du distributeur]

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance continue des produits distribués par Mindray, nous avons identifié un problème potentiel associé aux batteries au lithium-ion rechargeables utilisées dans le moniteur patient BeneView T1. Ce courrier est destiné à vous fournir les informations détaillées ci-après.

Informations sur les systèmes concernés :

Les produits concernés sont les batteries au lithium-ion rechargeables utilisées dans les moniteurs patient BeneView T1. La liste des systèmes concernés et la méthode permettant d'identifier leur numéro de série sont répertoriées dans l'annexe 1 : **liste des systèmes concernés**.

Description du problème :

Mindray a décelé un problème potentiel de surchauffe relatif aux batteries au lithium-ion rechargeables utilisées dans le moniteur patient BeneView T1. Le mode de défaillance initial et l'évaluation clinique ont indiqué que ce problème est susceptible de causer une surchauffe de la batterie et l'émission de fumée. Dans des circonstances exceptionnelles, la coque pourrait alors fondre du fait de la chaleur dégagée.

A ce jour, aucun compte-rendu ne fait état de blessure infligée au patient du fait de ce problème potentiel.

Conseils sur les actions à mettre en œuvre par l'administrateur de l'hôpital :

1. Veuillez transmettre cette notification à toutes les personnes concernées dans votre entreprise ainsi qu'à tous les organismes utilisant les systèmes susceptibles de présenter un problème.
2. Veuillez cesser d'utiliser les batteries au lithium-ion rechargeables des moniteurs patient BeneView T1 dans votre établissement, en vous basant sur la liste des dispositifs concernés. Votre représentant de maintenance Mindray local vous contactera dès que possible pour remplacer les batteries concernées.
3. Veuillez stocker les batteries concernées de façon appropriée, comme suit. Votre représentant de maintenance Mindray local se rendra dans votre établissement pour mettre les batteries au rebut et éliminer tout risque potentiel.
 - Ne chargez pas les batteries stockées.
 - Prenez les mesures nécessaires pour éviter tout court-circuit au niveau des batteries. Vous pouvez par exemple recouvrir les deux extrémités du connecteur à l'aide de ruban adhésif isolant.
 - Stockez les batteries dans un endroit frais (≤ 21 °C) et loin de tout combustible.

- Veuillez stocker les batteries séparément, ne les mélangez pas, évitez tout chevauchement et ne les empilez pas avec d'autres batteries.

Conseils sur les actions à mettre en œuvre par le distributeur :

1. Veuillez transmettre cette notification à toutes les personnes concernées dans votre entreprise ainsi qu'à tous les organismes ayant reçu des systèmes susceptibles de présenter un problème.
2. Les batteries au lithium-ion rechargeables sont distribuées sous forme de composant individuel ou avec un équipement (moniteur patient BeneView T1). Si l'une des batteries au lithium-ion rechargeables utilisées dans votre établissement figure sur la liste des systèmes concernés, veuillez ne pas vendre ni installer ces dispositifs chez des clients. Un représentant de maintenance Mindray vous contactera pour remplacer les batteries concernées.
3. Veuillez retirer et stocker les batteries concernées de façon appropriée, comme suit. Un représentant de maintenance Mindray fournira des instructions à votre établissement pour mettre les batteries au rebut et éliminer tout risque potentiel.
 - Ne chargez pas les batteries stockées.
 - Prenez les mesures nécessaires pour éviter tout court-circuit au niveau des batteries. Vous pouvez par exemple recouvrir les deux extrémités du connecteur à l'aide de ruban adhésif isolant.
 - Stockez les batteries dans un endroit frais (≤ 21 °C) et loin de tout combustible.
 - Veuillez stocker les batteries séparément, ne les mélangez pas, évitez tout chevauchement et ne les empilez pas avec d'autres batteries.

Transmission de cette notification de sécurité produit :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées dans votre entreprise ainsi qu'à tous les organismes utilisant les systèmes susceptibles de présenter un problème.

Veuillez maintenir la sensibilisation du personnel à cette notification, ainsi qu'aux actions résultantes, pendant une période suffisamment longue pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous vous remercions de bien vouloir confirmer la bonne réception de cette lettre. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-dessous et nous le renvoyer par courrier électronique ou par fax.

Personne à contacter :

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. Pour toute question, veuillez contacter l'ingénieur du service clientèle Mindray local ou l'ingénieur désigné de l'assistance technique, Shiling Yang.

Entreprise : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD
Tél. : 0086-755-81886669
Fax : 0086-755-26582934-86669
E-mail : yangshiling@mindray.com

Cette notification a été transmise à l'agence réglementaire compétente.

(Paragraphe de conclusion)

Signature :

Chen Gang

Directeur, Centre de qualité

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, République populaire de Chine

Tél. : 0086 755 8188 5688

Fax : 0086 755 26582680

E-mail : mr@mindray.com

Formulaire d'accusé de réception

=====
Accusé de réception de la notification de sécurité produit
Nom commercial/Modèle : *moniteur patient BeneView T1*
Identifiant FSCA : *CP17-JH0008*
Type d'action : *remplacement du dispositif*
=====

Veillez compléter ce formulaire et nous le renvoyer au plus vite par e-mail ou par fax.

Fax : 0086-755-26582934-86669
E-mail : yangshiling@mindray.com

Nom : _____

N° tél. : _____

Adresse e-mail : _____

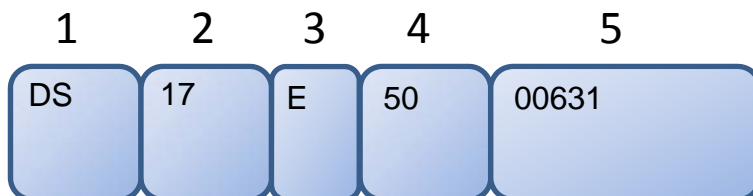
Date et signature : _____

Adresse de l'entreprise :

Annexe 1 : liste des systèmes concernés.

Les batteries T1 concernées peuvent être identifiées en suivant les instructions ci-dessous :

1. Le numéro de série d'une batterie T1 peut être divisé en cinq parties. Veuillez consulter l'illustration ci-dessous pour plus de détails.



2. Les batteries T1 dont le numéro de série comporte les caractéristiques suivantes sont concernées par le problème potentiel de surchauffe.

- DS 10 X XX XXXXX
- DS 17 E XX XXXXX
- DS 17 F XX XXXXX
- DS 17 G 04 XXXXX
- DS 17 G 08 XXXXX

X: remplace un caractère ou un chiffre.

1. Liste des batteries T1 distribuées avec des équipements

Pays	Numéro de série de l'équipement	Nom commercial/Modèle	Numéro de série de la batterie	Distributeur/Hôpital	Personne à contacter	Adresse	Téléphone	E-mail

2. Liste des batteries T1 distribuées sous forme d'unités remplaçables sur site

Pays	Nom commercial/Modèle	Quantité concernée	Distributeur/Hôpital	Personne à contacter	Adresse	Téléphone	E-mail