
Urgent - Notification de sécurité produit

Nom commercial : *BeneHeart D6, Défibrillateur/Moniteur*

Identifiant FSCA : *N/D*

Type d'action : *Action corrective de sécurité (FSCA)*

Date : 25-01-2011

A l'attention de : Distributeur/Administrateur de l'hôpital

Informations sur les systèmes concernés :

Le produit concerné est le **BeneHeart D6, défibrillateur/moniteur**. Les numéros de série et leur méthode d'identification sont répertoriés dans l'annexe **Liste des systèmes concernés**.

Description du problème :

Le défibrillateur/moniteur BeneHeart D6 configuré avec les versions 01.10.00, 01.10.01 et 01.10.03 du logiciel système présente un défaut pouvant, dans de rares cas, entraîner l'arrêt de l'unité à l'apparition du logo de démarrage, ainsi que le clignotement du voyant de maintenance et le déclenchement du signal sonore. A ce jour, aucun dysfonctionnement ou réclamation lié à ce problème potentiel ne nous a été signalé.

Conseils sur les actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

A. A l'attention du distributeur / des bureaux de Mindray à l'étranger.

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. Interrompez la vente des systèmes concernés et contactez Mindray. Ce dernier prendra les dispositions nécessaires afin de procéder à la mise à niveau du logiciel de tous les systèmes concernés.

B. A l'attention de l'utilisateur/de l'administrateur de l'hôpital.

Le distributeur ou un représentant de Mindray vous contactera afin de procéder à la mise à niveau du logiciel système sur toutes les unités concernées.

Continuez à utiliser votre système avant sa mise à jour. Si le problème décrit dans cette notification se produit, veuillez suivre les étapes indiquées ci-dessous :

1. Retirez toutes les batteries et débranchez le système de l'alimentation secteur.
2. Remettez les batteries en place et/ou rebranchez l'alimentation secteur.
3. Mettez l'unité sous tension.
4. Si l'unité démarre normalement, cela signifie que le système peut fonctionner correctement.

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 transférer cette notification aux autres organismes affectés par cette action corrective pendant une période suffisamment longue, afin de garantir son efficacité.

Personne à contacter :**Contact du service de correction : Shen Shaonan**

Entreprise : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Tél. : 0086-755-8188 7298

Fax : 0086-755-2658 2934

E-mail : sam.shen@mindray.com

La signature ci-dessous garantit que cette notification a été transmise à l'agence réglementaire compétente.

(Paragraphe de conclusion)

Signature :

Li Changjian

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

E-mail : lichangjian@mindray.com

Tél : +86 755 8188 5306

Tél mobile : +86 139 2284 0609

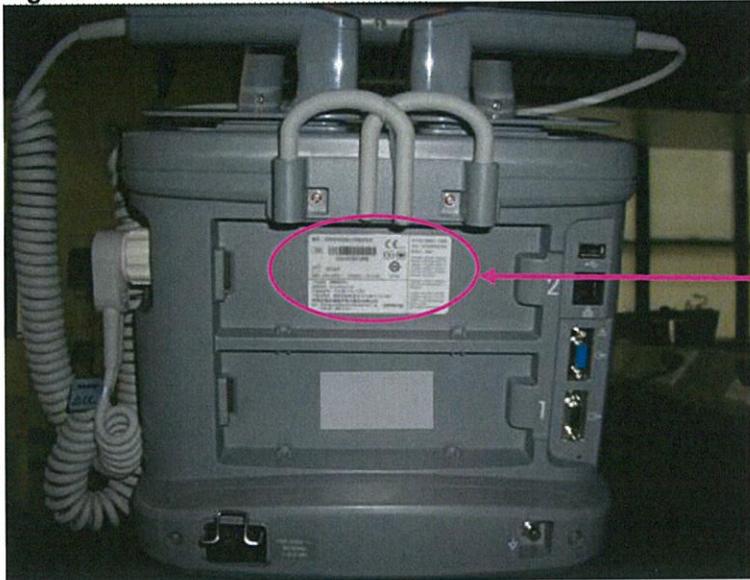
Fax : +86 755 26582680

Annexe : Liste des systèmes concernés

Numéro	N° série	Numéro	N° série
1	DG-08001464	38	DG-08001398
2	DG-08001449	39	DG-08001399
3	DG-08001450	40	DG-08001400
4	DG-08001451	41	DG-08001500
5	DG-08001452	42	DG-08001501
6	DG-09001556	43	DG-08001502
7	DG-09001824	44	DG-07001366
8	DG-09001825	45	DG-07001368
9	DG-08001525	46	DG-07001369
10	DG-08001526	47	DG-07001370
11	DG-09001538	48	DG-07001371
12	DG-09001539	49	DG-07001373
13	DG-07001351	50	DG-07001374
14	DG-07001352	51	DG-07001375
15	DG-07001353	52	DG-07001376
16	DG-07001224	53	DG-07001377
17	DG-07001225	54	DG-07001379
18	DG-07001226	55	DG-07001380
19	DG-07001227	56	DG-07001381
20	DG-07001228	57	DG-07001382
21	DG-07001229	58	DG-07001383
22	DG-07001230	59	DG-07001384
23	DG-07001231	60	DG-07001385
24	DG-07001232	61	DG-07001386
25	DG-07001233	62	DG-07001387
26	DG-07001234	63	DG-07001217
27	DG-07001235	64	DG-09001590
28	DG-07001236	65	DG-09001591
29	DG-07001237	66	DG-09001857
30	DG-07001238	67	DG-09001858
31	DG-07001239	68	DG-09001859
32	DG-07001242	69	DG-09001860
33	DG-08001393	70	DG-07001215
34	DG-08001394	71	DG-07001312
35	DG-08001395	72	DG-07001348
36	DG-08001396	73	DG-09001559
37	DG-08001397	74	DG-09001560

Si vous ne savez pas comment identifier le numéro de série de la machine, veuillez vous reporter à la photographie ci-dessous :

Figure 1 - Vue arrière du BeneHeart D6



Etiquette de l'unité principale

Figure 2 - Etiquette de l'unité principale



Nom du modèle

Numéro de série de la machine