
Urgent - Notification de sécurité produit

Nom commercial/Modèle : *BeneView T1, iPM10, BeneView T5/8*

Identifiant FSCA : *JJJH-2013-003*

Type d'action : *Modification du dispositif*

Juillet 2013

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

Informations sur les systèmes concernés :

Produit(s) concerné(s) : *BeneView T1, iPM10, BeneView T5, BeneView T8.*

Les numéros de série et leur méthode d'identification sont répertoriés dans l'annexe *Liste des systèmes concernés.*

Description du problème :

Dans certaines circonstances, le moniteur patient, après un certain temps d'utilisation, affiche le message d'erreur " SpO2 - Arrêt comm" et émet une alarme. La mesure de la SpO2 s'interrompt alors.

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

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

Cessez de vendre/d'installer l'appareil ou les appareils concerné(s) et contactez le représentant du service d'assistance Mindray local ou la personne à contacter indiquée sur la liste présente dans cette notification de sécurité produit.

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

Cessez d'utiliser la fonction SPO2 sur l'appareil ou les appareils concerné(s) jusqu'à ce qu'un ingénieur maintenance Mindray réalise gratuitement les réparations nécessaires. Un représentant Mindray contactera les établissements utilisateurs pour mettre en place ce service.

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 transmettre cette notification à tous les autres organismes concernés par cette action.

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.

Personne à contacter :

Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter
Wang Linbo

mindray 迈瑞

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Tél. : 0086-755-8188 6711

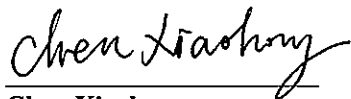
Fax : 0086-755-26582680-86711

E-mail : wanglinbo@mindray.com

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

(Paragraphe de conclusion)

Signature :



Chen Xiaohong

Quality Assurance

Tél. : 0086-755-8188 5625

Fax : 0086-755-26582680

E-mail:mr@mindray.com

Liste des systèmes concernés(FR)

Il y a 21 systèmes concernés dans le France

Nom commercial/Modèle	Numéro de série	Distributeur	Personne à contacter	Adresse	Téléphone	E-mail
iPM10	FG-35004746	MINDRAY Medical France	Pascal CHAPEL	Europarc Créteil 1 Allée des cerisiers 94035 CRETEIL CEDEX, France	33 699213779	p.chapel@mindray.com
iPM10	FG-35004747					
iPM10	FG-35004748					
iPM10	FG-35004749					
iPM10	FG-35004750					
iPM10	FG-35004751					
iPM10	FG-35004752					
iPM10	FG-35004753					
iPM10	FG-36005409					
iPM10	FG-36005410					
iPM10	FG-36005411					
iPM10	FG-36005412					
iPM10	FG-36005414					
iPM10	FG-36005415					
BeneView T1	FB-35002364					
BeneView T1	FB-35002365					
BeneView T1	FB-35002366					
BeneView T1	FB-35002367					
BeneView T1	FB-35002368					
BeneView T1	FB-35002369					
BeneView T1	FB-36002523					

Le nom commercial/modèle apparaît sur le capot avant et le numéro de série sur l'étiquette de l'unité principale située à l'arrière de l'appareil. Si vous ne savez pas comment identifier le numéro de série de la machine, veuillez vous reporter à la photographie ci-dessous (BeneViewT1 *par exemple*) :

Figure 1 - Capot avant



Figure 2 - Etiquette de l'unité principale

