
Urgent Field Safety Notice / Avis de Sécurité

Nom Commercial/Modele: *Moniteur de surveillance BeneVision N22 and N19*
FSCA-identifiant: *CP16-JH0171*
Type d'action: *Modification de dispositif*

Juin 2016

A l'Attention: [\[Etablissement concerné\]](#)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la mise au point continue de Mindray sur la fiabilité et la sécurité, nous surveillons en permanence les performances de nos produits. Au cours de récentes évaluations des moniteurs patient BeneVision N22 et N19, nous avons identifié un problème potentiel qui peut affecter les performances de l'équipement sous certaines conditions. Cet avis vise à vous fournir des informations comme suit :

Détails sur les dispositifs concernés:

Les produits visés sont BeneVision N22 et N19 moniteurs patient. Les numéros de série et la façon d'identifier les numéros de série sont énumérés dans l'annexe 1 **Liste des appareils concernés / List of Affected devices**.

Description du problème:

Mindray a identifié un problème avec les moniteurs patient BeneVision N22 et N19 qui causeraient un gel de l'écran. Ce problème peut se produire après 49 jours de fonctionnement continu. Lorsque l'écran du moniteur se fige, les paramètres et les formes d'onde associées ne peuvent pas être mises à jour, et les alarmes ne peuvent être déclenchées, ce qui pourrait conduire à un retard dans la prise en charge du patient. Cependant, si le moniteur a été connecté au système central de surveillance, le système central de surveillance affichera une alarme de déconnexion.

Le phénomène du gel de l'écran des moniteurs patient BeneVision N22 et N19 est causé par une anomalie du logiciel.

Conseils sur les mesures à prendre par l'administrateur de l'Hôpital:

1. Transmettre cet avis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où le dispositif (s) susceptible(s) d'être concerné(s) a (ont) été transféré(s).
2. Cesser d'utiliser les moniteurs patient BeneVision N22 et N19 dans votre établissement. Toutefois, si vous ne disposez pas d'autres dispositifs et que vous voulez continuer à utiliser les moniteurs BeneVision N22 et N19 patients, nous vous conseillons de redémarrer les moniteurs BeneVision N22 et N19 patients dans un certain laps de temps (pas plus de 48 jours). Votre représentant du service Mindray local vous contactera dès que possible pour résoudre ce problème.

Transmission de cet avis de sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informé au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Maintenez la sensibilisation sur cet avis et l'action résultant pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Nous vous serions reconnaissants si vous pouviez confirmer la réception de cette lettre. Pouvez-vous remplir ci-dessous l'Accusé de réception et nous le retourner par E-mail ou par fax

Contacts référents :

Nous nous excusons pour les désagréments causés par cette situation. Si vous avez des questions, vous pouvez contacter votre ingénieur Service Mindray à notre Agence locale :

Technical Support Engineer – Larry Luan

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

Tel: **0086-755-81887771**

Fax: **0086-755-26582680**

Email: larry.bluan@mindray.com

Pour Mindray France:

Directeur Technique et correspondant local matériovigilance – Pascal CHAPEL

Tel : **+33 1 4513 9150**

Fax : **+33 1 4513 9151**

E-mail : p.chapel@mindray.com

Cet avis a été notifié à l'Agence de réglementation appropriée. (France :ANSM)

Signature:



Chen Gang

General Manager, Quality Center

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R.China

Tel: 0086 755 8188 5688

Fax : 0086 755 26582680

Email : mr@mindray.com

Accusé de Réception

=====

Confirmation de réception de l'avis de sécurité

Produits concernés : *Moniteurs Patient BeneVision N22 and N19*

FSCA : *CP16-JH0171*

Type de FSCA : *Modification de dispositif*

=====

===

Pouvez-vous remplir ce formulaire et retourner cette confirmation par e-mail ou fax immédiatement.

Fax: +33 14513 9151

Email: p.chapel@mindray.com

Nom: _____

Tel. No.: _____

E-mail : _____

Date et Signature: _____

Adresse de l'Etablissement:

Appendix 1 Liste des matériels concernés/List of Affected Devices.

Pays	Nom Commercial /Modèle	Numéro de Série	Hôpital	Contact	Adresse	Téléphone	Email
France	BeneVision N19 / N22 Moniteurs Patient			Pascal CHAPEL	1 Allée des Cerisiers, Europarc Créteil, 94035 CRETEIL CEDEX	+33 6 9921 3779	p.chapel@mindray.com

Le nom commercial est sur la face avant, le numéro de série se trouve sur l'étiquette principale de l'unité qui est à l'arrière de l'appareil. Si vous ne savez pas comment identifier le numéro de série de la machine, se référer à l'image ci-dessous:

Figure 1 Face avant (N22)

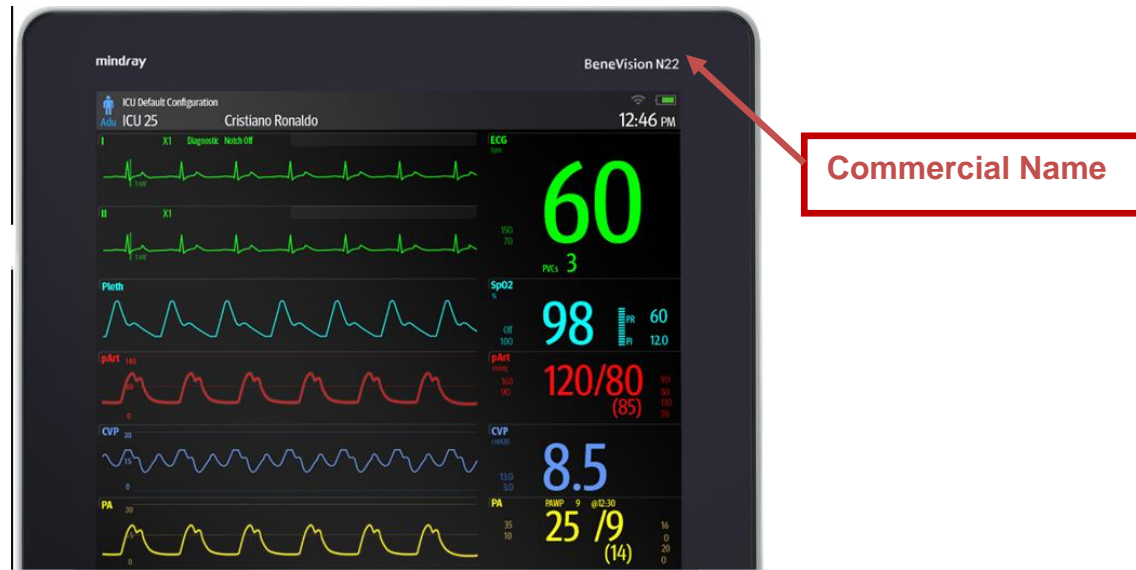
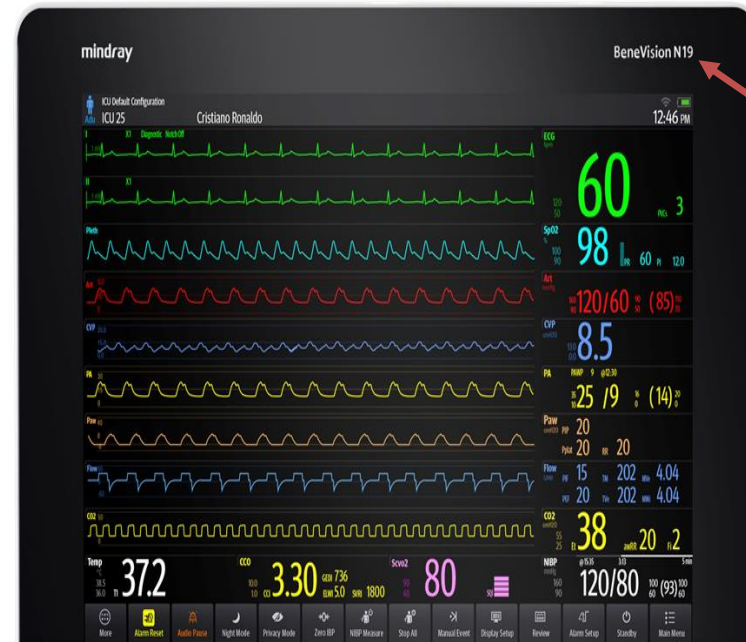


Figure 2 Face avant (N19)



Commercial Name

Figure 3 Etiquette unité principale

