
Urgent - Notification de sécurité produit

Nom commercial/Modèle : *Machines d'anesthésie WATO EX-65, WATO EX-55, A5 et A7*

Identifiant FSCA : *CP17-MZ0036*

Type d'action : *Notification de sécurité et modification du dispositif*

Jun 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 avec les machines d'anesthésie de série WATO et de série A. Ce courrier est destiné à vous fournir les informations détaillées ci-après.

Informations sur les systèmes concernés :

Les produits concernés sont les machines d'anesthésie de série WATO (*WATO EX-65/WATO EX-55*) et de série A (*A5/A7*) . La liste des dispositifs concernés et la méthode permettant d'identifier leur numéro de série sont répertoriées dans l'annexe 1 : **Liste des dispositifs concernés.**

Description du problème :

Les machines d'anesthésie de Mindray de la série WATO et de la série A peuvent ne pas être en mesure d'entrer en mode veille à la fin d'une intervention ou ignorent le test de fuite au démarrage lors de la mise sous tension.

Ce problème ne survient pas au cours d'une opération sur patient. Il n'y a aucun effet indésirable sur le patient.

Aucun compte-rendu ne fait état de blessure du fait de ce problème.

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 organisation ainsi qu'à tous les organismes utilisant les systèmes susceptibles de présenter un problème.
2. Si vous avez déjà rencontré ce problème au sein de votre établissement, veuillez cesser d'utiliser les machines d'anesthésie WATO EX-65, WATO EX-55, A5 ou A7 et contacter immédiatement votre représentant de maintenance Mindray local pour planifier la mise à niveau. Si vous n'avez pas rencontré ce problème au sein de votre établissement, vous pouvez continuer à utiliser vos machines d'anesthésie en attendant la mise à niveau du logiciel. Votre représentant de maintenance Mindray local vous contactera dès que possible pour résoudre ce problème.

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 utilisant les systèmes susceptibles de présenter un problème.

2. Si l'une des machines d'anesthésie WATO EX-65, WATO EX-55, A5 ou A7 utilisées dans votre établissement figure sur la liste des dispositifs concernés, veuillez ne pas vendre ni installer ces dispositifs chez des clients. Le représentant de maintenance Mindray vous contactera afin de procéder à la mise à niveau du logiciel.

Transmission de cette notification de sécurité produit :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées dans votre organisation 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 de l'assistance technique :

Correspondant local : Mindray Médical
France SARL
Tél : + 33 (0)1 45 13 91 50
Fax : + 33 (0)1 45 13 91 51
E-mail : p.chapel@mindray.com

Constructeur : 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

Produits concernés : *Machines d'anesthésie WATO EX-65, WATO EX-55, A5 et A7*
FSCA : *CP17-MZ0036*
Type de FSCA : *Modification de dispositif*

=====

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

Fax : +33 1 45 13 91 51
E-mail : sav@mindray.com

Nom : _____

N° de tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'entreprise :

Annexe 1 : Liste des dispositifs concernés.

Pays	Nom commercial/Modèle	Numéro de série	Distributeur/Utilisateur final	Personne à contacter	Adresse	Téléphone	E-mail

Le nom commercial 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 aux photographies ci-dessous :

Figure 1 - Capot avant (série WATO)



Figure 2 - Etiquette de l'unité principale (série WATO)



Numéro de série :

Figure 3 - - Capot avant (série WATO)



Nom commercial

Figure 4 - Etiquette de l'unité principale (série A)



Numéro de série :
.....