
Avis de sécurité sur le terrain

Nom commercial/Modèle : Lampe chirurgicale à LED

Identifiant FSCA : CP-2018-100

Type d'action : Réparation du dispositif

Mai 2019

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 à la poignée stérilisable utilisée sur la lampe chirurgicale à LED. Cette lettre a pour objet de communiquer les informations suivantes :

Détails sur les dispositifs concernés :

Les produits concernés sont les poignées stérilisables utilisées sur les lampes chirurgicales à LED. 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 :

Mindray a identifié un problème potentiel avec la poignée stérilisable utilisée sur la lampe chirurgicale à LED. La taille de certains matériaux des poignées stérilisables est susceptible de ne pas répondre aux normes de contrôles internes de l'entreprise, ce qui affecte la fiabilité du produit. Afin d'éliminer tout risque de sécurité potentiel, Mindray rappellera volontairement tous les produits concernés.

A ce jour, aucun compte-rendu ne fait état de blessure ou décès du fait de ce problème potentiel.

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

1. Veuillez communiquer cet avis à toutes les personnes pertinentes au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
2. 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 communiquer cet avis à toutes les personnes pertinentes au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
2. Si votre établissement figure sur la liste des dispositifs concernés, veuillez ne pas vendre ces dispositifs à des clients ou les installer. Le représentant de maintenance Mindray vous contactera pour remplacer les lampes chirurgicales à LED concernées.

Communication de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes pertinentes au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez 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 remplir le formulaire d'accusé de réception ci-dessous et le renvoyer par courriel.

Coordonnées de la personne à contacter :

Veillez 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, Thaddeus Yan.

Organisation : Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co.,LTD

Tél. : +86 025 66082834

E-mail : thaddeus.yan@mindray.com

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

(Paragraphe de conclusion)

Signature :

Li Xiaoqiao

Responsable qualité, Service de gestion de la qualité

Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co.,LTD

666# Middle ZhengFang Road, Jiangning,211111 Nanjing, Jiangsu, République populaire de Chine

Tél. : 0086 025 66082629

E-mail : njmrq@mindray.com

Formulaire d'accusé de réception

=====
Accusé de réception de la notification de sécurité produit
Nom commercial/Modèle : *Lampe chirurgicale à LED*
Identifiant FSCA : *CP-2018-100*
Type d'action : *réparation du dispositif*
=====

Veillez remplir dès maintenant le formulaire et envoyer cet accusé par courriel.

E-mail : thaddeus.yan@mindray.com

Nom : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'organisation :

Annexe 1 Liste des dispositifs concernés.

1. Liste des lampes chirurgicales à LED distribuées avec des équipements

Pays	Numéro de série de l'équipement	Modèle	Nom commercial	Distributeur/Hôpital	Personne à contacter	Adresse	Téléphone	E-mail
	13-83000653	HyLED 760	Lampe chirurgicale à LED					
	16-71001770	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-73001838	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	L2-7B000193	HyLED 9700	Lampe chirurgicale à LED					
	L2-7B000194	HyLED 9700	Lampe chirurgicale à LED					
	16-7B002247	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-83002535	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-83002536	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-83002537	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-83002538	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-83002539	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-84002131	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-84002132	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	16-84002608	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-84002609	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-87002209	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-87002210	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-87002211	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	16-78002065	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-7B002231	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-76001820	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-87002215	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-87002214	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	16-7C002300	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					

	L4-77001850	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-77001851	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-77001846	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-77001847	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-7B001989	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	L4-7B001990	HyLED 9700/9500	Lampe chirurgicale à LED					
	16-86002782	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-86002783	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	13-77000546	HyLED 760	Lampe chirurgicale à LED					
	16-77002046	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					
	16-86002781	HyLED 760/730	Lampe chirurgicale à LED					

2. Liste des lampes chirurgicales à LED distribuées sous forme d'unités remplaçables sur site

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

Le nom commercial apparaît à l'arrière de la tête de la lampe et le numéro de série sur l'étiquette de l'unité principale située à l'arrière du bras pivotant. Veuillez vous reporter à l'image ci-dessous :

Figure 1 - Arrière de la tête de la lampe (Série HyLED)



Nom commercial

Figure 2 - Etiquette de l'unité principale (Série HyLED)



Numéro de série :