
Urgent - Notification de sécurité produit

Nom commercial/Modèle : *Piège à eau Dryline II***Identifiant FSCA :** *CP16-JH0072***Type d'action :** *Remplacement du dispositif*

Août 2016

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 au piège à eau Dryline II utilisé dans le module GA/CO2 du moniteur patient BeneView série T et des machines d'anesthésie série A. Ce courrier est destiné à vous fournir les informations détaillées ci-après.

Informations sur les systèmes concernés :

Les produits concernés sont les pièges à eau Dryline II utilisés dans les modules GA/CO2 du moniteur patient BeneView série T et des machines d'anesthésie série A. Les numéros de lot concernés et leur méthode d'identification sont répertoriés dans l'annexe 1 : **Liste des dispositifs concernés**.

Description du problème :

Mindray a identifié un problème potentiel lié à une fuite sur les pièges à eau Dryline II du module GA/CO2 utilisés avec le moniteur patient BeneView série T et les machines d'anesthésie série A. Le mode de défaillance initial et l'évaluation clinique ont indiqué que le problème est susceptible de causer une surveillance erronée du CO2 et/ou du gaz anesthésique, ce qui pourrait entraîner un traitement incorrect ou y contribuer.

A ce jour, aucun compte rendu n'a rapporté de blessure infligée au patient du fait de ce problème potentiel.

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 entreprise ainsi qu'à tous les organismes utilisant les systèmes susceptibles de présenter un problème.
2. Veuillez cesser d'utiliser les pièges à eau Dryline II dans votre établissement en vous basant sur la liste des dispositifs concernés. Votre représentant de maintenance Mindray local vous contactera dès que possible pour remplacer les pièges à eau concernés.

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 ayant reçu des systèmes susceptibles de présenter un problème.
2. Le piège à eau Dryline II est distribué sous forme de composant individuel ou avec un équipement (moniteur patient BeneView série T, machine d'anesthésie série A,

module GA individuel et module CO2). Si l'un des pièges à eau Dryline II utilisés dans votre établissement figure sur la liste des dispositifs concernés, veuillez ne pas vendre ou installer ces dispositifs chez des clients. Le représentant de maintenance Mindray vous contactera pour remplacer les pièges à eau concernés.

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 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 désigné de l'assistance technique, Harry He.

Entreprise : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD
Tél. : 0086-755-81885021
Fax : 0086-755-26582680
E-mail : hewenlong@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 : *Pièges à eau Dryline II*
FSCA : *CP16-JH0072*
Type de FSCA : *Remplacement du dispositif*

=====

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

Fax : 0086-755-26582680
E-mail : hewenlong@mindray.com

Nom : _____

N ° tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'entreprise :

Annexe 1 : Liste des dispositifs concernés

Nous avons identifié que le problème est associé à un lot spécifique portant l'un des numéros suivants : 1537, 1538, 1541, 1545, 1547, 1548, 1602 et 1606.

Le nom commercial et le numéro de lot figurent sur l'étiquette apposée sur le côté de l'emballage. Le numéro de lot peut également figurer sur l'unité individuelle. Si vous ne savez pas comment identifier le numéro de série de la machine, veuillez vous reporter aux photographies ci-dessous :

Figure 1 - Côté de l'emballage



Nom commercial

Numéro de lot

Figure 2 - Unité individuelle



Numéro de

1. Liste des pièges à eau distribués avec des équipements

| Pays | N ° de série de l'équipement | Nom commercial/Modèle | Nombre de pièges à eau | Distributeur/Hôpital | Personne à contacter | Adresse | Téléphone | E-mail |
|-------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|------------------|---------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

2. Liste des pièges à eau distribués individuellement

| Pays | Nom commercial/Modèle | Nombre de produits concernés | Distributeur/Hôpital | Personne à contacter | Adresse | Téléphone | E-mail |
|-------------|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|------------------|---------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |