

Urgent - Notification de sécurité produit

Nom commercial/Modèle : *moniteurs patient VS-900, N12, N15, N17, N19*

Identifiant FSCA : *CP1911-JH01049*

Type d'action : *avis de sécurité et modification des systèmes*

Mise à jour: février 2020

Attention : [nom de l'établissement hospitalier/du distributeur]

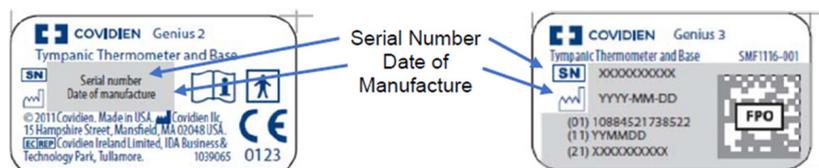
Madame, Monsieur,

Nous avons reçu la notification de correction de notre fournisseur, Cardinal Health, au sujet des thermomètres tympaniques Genius 2 intégrés aux moniteurs patient VS900, N17, N12, N15, N19. Ce courrier est destiné à vous faire part des informations qu'elle contient.

Informations sur les systèmes concernés :

Les thermomètres tympaniques Genius 2 concernés sont ceux fabriqués après le 1er octobre 2016. Ils peuvent avoir été distribués avec les moniteurs patient Mindray VS-900 et de la série N (N12, N15, N17, N19) ou distribués séparément, en tant qu'accessoire de ces moniteurs. Les thermomètres ou moniteurs patient Mindray concernés sont répertoriés en annexe 1 : Liste des systèmes concernés. La date de fabrication des thermomètres tympaniques Genius 2 est indiquée sur l'étiquette de numéro de série apposée sur les systèmes, comme illustré ci-dessous :

Code de l'article	Description	Produit concerné
303062	Thermomètre tympanique Genius 2 – Thermomètre tympanique OEM	Tous les produits fabriqués après le 1er octobre 2016 ; Les numéros de série ≥ N16597907



Description du problème :

La fréquence d'étalonnage du thermomètre tympanique Genius indiquée dans le manuel d'utilisation pourrait ne pas garantir que les thermomètres restent toujours dans la plage de précision indiquée, c'est-à-dire $\pm 0,2$ °C pour les thermomètres Genius 2. Les valeurs mesurées augmentent avec le temps. Les thermomètres sont donc susceptibles de dépasser la limite haute tolérée de la plage de précision indiquée, soit $+0,2$ °C. Le patient peut donc faire l'objet d'une erreur de diagnostic et/ou d'un retard dans le traitement. Cependant, la probabilité que ces événements se produisent est faible. Aucun cas de blessure grave ou de dommage pour le patient n'a été signalé.

Cardinal Health a mis à jour le Guide d'intégration OEM ; un étalonnage plus fréquent des thermomètres est maintenant requis, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Modèle de thermomètre	Fréquence d'étalonnage actuelle	Fréquence d'étalonnage mise à jour
Genius 2	Une fois par an (52 semaines)	25 semaines à partir de la date de fabrication et toutes les 25 semaines ensuite

Conseils sur les actions à mettre en œuvre :

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'un quelconque de vos équipements figure sur la liste des dommages, contactez le représentant du Service Merrill pour organiser et organiser l'étalonnage de votre thermomètre.
3. Le thermomètre doit ensuite être étalonné toutes les 25 semaines afin de s'assurer qu'il reste dans la plage de précision indiquée.

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 le renvoyer à Mindray par courrier électronique ou par fax.

Personne à contacter chez Mindray :

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. Si vous avez des questions supplémentaires, vous pouvez également contacter l'ingénieur du service clientèle Mindray local ou l'ingénieur désigné de l'assistance technique, Jia Liye.

Entreprise : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD
Tél. : 0086-755-81885627
Fax : +86 755 26582680
E-mail : jialiye@mindray.com

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

(Paragraphe de conclusion)

Signature :

Yang Funi

Représentant du centre de qualité PMS
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 5627
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 : *moniteurs patient VS-900, N12, N15, N17, N19*

FSCA : *CP1911-JH01049*

Type d'action : *avis de sécurité et modification des systèmes*

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

Fax : +86 755 26582680

E-mail : jjaliye@mindray.com

Nom : _____

N° tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'entreprise :

Annexe 1 Liste des systèmes 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 du système. 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(VS-90 0)

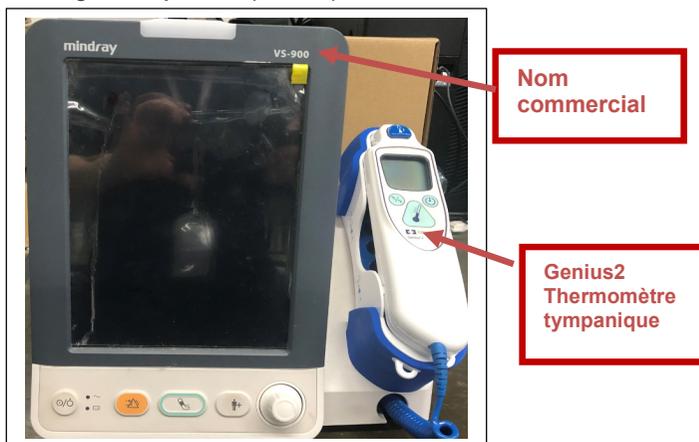


Figure 2 Etiquette de l'unité principale (VS-900)

