

Nom commercial/Modèle : Pousse Seringue BeneFusion nSP

Identifiant FSCA : CP2305-SK03764

Type d'action : Mise à jour manuel utilisateur

18 décembre 2023

A l'attention de:

Madame, Monsieur

Grâce à une surveillance continue des produits distribués par Mindray, nous avons connaissance d'un évènement indésirable potentiel lié au Pousse Seringue BeneFusion nSP. Cette lettre a pour but de vous fournir les informations suivantes :

Détails sur les appareils concernés :

Le numéros de série (N° de série) du Pousse Seringue BeneFusion nSP peut être identifié sur l'étiquette. Les numéros de série des équipements affectés sont répertoriés dans l'annexe : « *Distribution of affected units_FR.* »

Description du problème :

Mindray a identifié un évènement indésirable potentiel associé aux Pousses Seringues BeneFusion nSP, lié aux spécifications environnementales.

En tant qu'appareil électronique, le Pousse Seringue génère une élévation de température lorsqu'il est en fonctionnement. L'appareil peut affecter la température du fluide à l'intérieur de la seringue en raison de divers facteurs, Pour votre information, à une température ambiante de 23 à 25°C dans le cas le plus défavorable de l'utilisation des 8 Pousses Seringues, c'est à dire lorsque les 8 emplacements de la station d'accueil sont occupés par des Benefusion nSP fonctionnant simultanément à un débit de 0,3 mL/h ou moins nous avons observé une élévation de la température à 9,4°C au niveau du troisième emplacement, moment auquel la solution médicamenteuse dans la seringue atteint sa température maximale

Cette augmentation de température peut être aggravée par certains facteurs notamment lorsque la température ambiante est élevée, que le débit de médicament est bas ou que la ventilation est insuffisante...

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

1. Veuillez transmettre l'avis de sécurité à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les Pousses Seringues BeneFusion nSP concernés ont été livrés.
2. Vous pouvez continuer à utiliser l'appareil lorsque vous recevez cet Avis de Sécurité (FSN). Pendant l'utilisation, tous les utilisateurs au sein de votre organisation doivent être conscients de ce qui suit : Le dispositif peut affecter la température du fluide à l'intérieur de la seringue en raison de facteurs globaux tels que la température ambiante élevée, le débit extrêmement faible de perfusion et la mauvaise circulation de l'air dans la pièce. Veuillez à ce que les orifices d'aération de la station d'accueil ne soient pas obstrués pendant l'utilisation.
3. Pour les médicaments sensibles à la température, veuillez suivre les instructions ou les directives du fabricant et évaluer soigneusement la température et le débit applicables aux médicaments. En outre, envisagez un remplacement plus rapide des seringues pour une exposition plus courte à la chaleur.
4. Nos équipes Mindray vous contacteront dès que possible et vous enverront la nouvelle version du manuel utilisateur.

Conseils sur les mesures à prendre par le distributeur :

1. Veuillez transmettre l'avis de sécurité à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les Pousses Seringues BeneFusion nSP concernés ont été livrés.
2. Si l'un des Pousse Seringues BeneFusion nSP de votre établissement figure sur la liste des produits concernés, les représentants du service après-vente de Mindray vous contacteront dès que possible et vous enverra le manuel utilisateur à la nouvelle version.

Communication de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le(s) dispositif(s) potentiellement affecté(s) a (ont) été transféré(s).

Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action.

Si vous rencontrez des problèmes liés à l'augmentation de la température des seringues, veuillez contacter Mindray.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir confirmer la réception de cette lettre. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-dessous et le renvoyer par courrier

électronique.

Coordonnées de la personne à contacter :

Contact : *Alexandre NOEL, Correspondant Local Matéiovigilance - France*

Courriel : *vigilance.fr@mindray.com*

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation. Si vous avez des questions, merci de contacter votre équipe Mindray.

Le présent avis a été notifié à l'agence réglementaire compétente.

Signature :

Emily Zhao

Representative of PMS Quality Center

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO. LTD

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,

Shenzhen 518057, P.R.Chine

Tel : 0086 755 818-87277

Courriel : mr@mindray.com

Formulaire d'accusé de réception

=====
Confirmation de la réception de l'avis de sécurité

Nom commercial/Modèle : Pousse Seringue BeneFusion nSP

Identifiant FSCA : CP2305-SK03764

Type d'action : Mise à jour manuel utilisateur

=====
Veuillez remplir ce formulaire et renvoyer immédiatement cette confirmation par e-mail ou par fax en mentionnant en objet : CP2305-SK03764

Contact : *Alexandre NOEL, Correspondant Local Matéiovigilance - France*

Courriel : *vigilance.fr@mindray.com*

Fax : *01 45 13 91 51*

Nom/prénom : _____

Fonction : _____

Téléphone. : _____

Adresse électronique : _____

Adresse de l'organisation :

Date/signature/Tampon : _____