

## **Avis urgent de sécurité**

---

**Nom commercial/modèle :** Vaporisateur électronique V90 (à utiliser avec le système d'anesthésie A9)

**Identifiant FSCA :** CP2403-MZ04578

**Type d'action :** Remplacement du vaporisateur électronique V90

---

19 juillet 2024

**A l'attention de :** [Nom de l'hôpital/du distributeur]

Madame, Monsieur,

Mindray a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel pouvant être associé à 2 lots de vaporisateurs électroniques V90 (à utiliser avec le système d'anesthésie A9). Cette lettre a pour but de vous fournir les informations suivantes :

### **Détails sur les appareils concernés :**

Le numéro de série (SN) concerné du vaporisateur électronique V90 peut être identifié grâce à l'étiquette.

Les numéros de série des produits concernés sont répertoriés **dans l'annexe 1**.

### **Description du problème :**

Mindray a identifié un problème de sécurité potentiel avec 2 lots de vaporisateurs électroniques V90.

Le vaporisateur électronique V90 est utilisé pour administrer des agents anesthésiques par inhalation dans le système d'anesthésie A9. Pendant l'utilisation, l'injecteur d'anesthésique des vaporisateurs électroniques V90 peut ne pas être hermétiquement scellé, ce qui peut entraîner une concentration d'anesthésique supérieure à la valeur définie. Ceci peut être surveillé par le système d'anesthésie en temps réel et déclenchera une alarme pertinente telle que "Mesure concent. sortante d'évapo anormale".

### **Impact sur l'utilisation clinique :**

Lorsque la concentration anesthésique administrée est supérieure au réglage, le système d'anesthésie peut surveiller la valeur anormale de la concentration administrée et déclencher une alarme pertinente telle que "Mesure concent. sortante d'évapo anormale". Selon l'alarme, l'utilisateur doit prendre les mesures appropriées conformément au manuel d'instructions. Ces mesures peuvent consister à changer de vaporisateur électronique V90. En outre, l'utilisateur peut décider de désactiver l'anesthésie par inhalation et de passer à l'anesthésie intraveineuse.

### **Mesures à prendre par le CLIENT/UTILISATEUR :**

1. Veuillez transmettre cet Avis urgent de Sécurité (FSN) à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement, ou à tout autre établissement en possession du produit concerné, le vaporisateur électronique V90.
2. Après avoir reçu cet avis, veuillez confirmer si votre établissement est en possession de vaporisateurs électroniques V90 qui figurent sur la liste. Le ou les vaporisateurs électroniques V90 peuvent continuer à être utilisés normalement. Si l'alarme "Mesure

concent. sortante d'évapo anormale" ou une alarme pertinente se produit, l'utilisateur doit prendre les mesures appropriées conformément au manuel d'instructions. Ces mesures peuvent consister à changer de vaporisateur électronique V90.

3. Un représentant ou distributeur Mindray vous contactera pour remplacer le ou les vaporisateurs électroniques V90 par de nouveaux.
4. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception de l'Avis urgent de Sécurité à Mindray pour confirmer que cet Avis de Sécurité a été lu et compris.

### **Mesures à prendre par le distributeur :**

1. Veuillez transmettre cet Avis urgent de sécurité (FSN) à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement, ou à tout autre établissement auquel les vaporisateurs électroniques V90 concernés ont été distribués.
2. Si un ou plusieurs vaporisateurs électroniques V90 qui figurent dans la liste se trouvent dans votre établissement, veuillez ne pas les vendre à des clients ou les installer. Des représentants de Mindray vous contacteront pour remplacer le(s) vaporisateur(s) électronique(s) V90 par un (des) nouveau(x).
3. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception de l'Avis urgent de sécurité à Mindray pour confirmer que cet Avis de sécurité sur le terrain a été lu et compris.

### **Transmission de cet Avis urgent de sécurité :**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement figurant sur la liste.

Veuillez vous tenir informé de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir accuser réception de ce courrier. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint ci-dessous et le renvoyer par e-mail ou par fax.

### **Personne à contacter :**

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre ingénieur du service clientèle Mindray local ou votre ingénieur du support technique désigné – Alexandre Noel  
E-mail : [vigilance.fr@mindray.com](mailto:vigilance.fr@mindray.com)

Le présent avis a été communiqué à l'organisme de réglementation compétent.

### **Signature :**

\_\_\_\_\_  
May Deng

Représentant du centre de qualité de surveillance après la mise sur le marché

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China  
Tél. : 0086 755 8188 5956  
E-mail : [mr@mindray.com](mailto:mr@mindray.com)

Formulaire d'accusé de réception

=====  
**Confirmation de réception de l'Avis urgent de sécurité sur le terrain**  
**Nom commercial/modèle** : Vaporisateur électronique V90 (à utiliser avec le système  
d'anesthésie A9)  
**Identifiant FSCA** : CP2403-MZ04578  
**Type de FSCA** : Remplacement du vaporisateur électronique V90  
=====

**Veuillez remplir ce formulaire et nous renvoyer cette confirmation par e-mail ou fax  
immédiatement.**

**Contact** : Alexandre Noel  
**E-mail** : [vigilance.fr@mindray.com](mailto:vigilance.fr@mindray.com)

Nom : \_\_\_\_\_

Tél. : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Date et signature : \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Annexe 1 Liste des dispositifs concernés**

<b>N°</b>	<b>Nom commercial</b>	<b>Numéro de série des produits</b>
1	V90	AG4A1B000634
2	V90	AG4A24000953
3	V90	AG4A25001124
4	V90	AG4A25001129
5	V90	AG4A25001139
6	V90	AG4C25001109
7	V90	AG4C25001112
8	V90	AG4C25001113
9	V90	AG4C26001190
10	V90	AG4C27001369
11	V90	AG4C34002108
12	V90	AG4G18000527
13	V90	AG4G1B000677
14	V90	AG4G1B000679
15	V90	AG4G1C000738
16	V90	AG4G22000896
17	V90	AG4G24001019
18	V90	AG4G25001062
19	V90	AG4G31001992
20	V90	AG4C3A002697