
Urgent – Notification de sécurité produit

Nom commercial/Modèle : vaporisateur électronique V90 (à utiliser avec le système d'anesthésie A9)

Identifiant FSCA : CP2410-MZ05114

Type d'action : remplacement de matériel

13 octobre 2025

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

Madame, Monsieur,

Mindray a identifié les problèmes potentiels suivants pouvant être associés au vaporisateur électronique V90 utilisé avec le système d'anesthésie A9. Cette lettre a pour but de vous fournir les informations suivantes :

Informations sur les systèmes concernés :

Les numéros de série concernés des vaporisateurs électroniques V90 peuvent être identifiés grâce à l'étiquette.

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

Description du problème :

Mindray a identifié que le vaporisateur électronique V90 utilisé avec le système d'anesthésie A9 pourrait présenter une fuite :

Lors du remplissage du vaporisateur avec l'agent anesthésique, le fait d'appuyer trop fortement ou trop fréquemment sur le flacon d'agent anesthésique peut endommager la structure interne de l'orifice de remplissage. Ces dommages peuvent entraîner une mauvaise étanchéité de l'orifice de remplissage après le retrait du flacon d'agent anesthésique et provoquer une fuite d'anesthésique.

En cas de fuite, le personnel médical sentira l'odeur de l'agent anesthésique et pourra prendre les mesures nécessaires pour y remédier.

Recommandations sur les mesures à mettre en œuvre par le CLIENT/L'UTILISATEUR :

Dès réception de cette notification, veuillez confirmer si votre établissement possède des dispositifs figurant dans la liste des dispositifs concernés, et prêter attention aux points suivants lors de l'utilisation de ces dispositifs.

Le vaporisateur électronique V90 peut continuer à être utilisé normalement. Cependant, veuillez noter que lors de l'ajout d'un agent anesthésique au vaporisateur électronique V90, il convient d'appuyer lentement sur le flacon et d'éviter toute force excessive. Si vous sentez une odeur caractéristique d'agent anesthésique lors de son utilisation, vous pouvez le remplacer par un autre vaporisateur électronique V90 ou recourir à une anesthésie intraveineuse.

L'équipe de maintenance Mindray ou les techniciens de maintenance agréés vous contacteront dès que possible pour remplacer l'orifice de remplissage du ou des vaporisateurs électroniques V90 concernés.

Recommandations sur les mesures à mettre en œuvre par le distributeur :

1. Veuillez transmettre cette notification de sécurité produit à toutes les personnes concernées dans votre établissement ou à tout autre établissement auquel le ou les vaporisateurs V90 concernés ont été distribués.
2. Si votre établissement possède un ou plusieurs vaporisateurs électroniques V90 figurant dans la liste, veuillez ne pas vendre ces unités aux clients ni les installer. Le représentant du service technique de Mindray vous contactera pour remplacer l'orifice de remplissage des vaporisateurs concernés.
3. Veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception de la notification de sécurité produit à Mindray pour confirmer que celle-ci a été lue et comprise.

Transmission de cette notification de sécurité produit :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées dans votre établissement ou à tout établissement figurant sur la liste.

Veuillez vous assurer que votre personnel reste informé vis-à-vis de cette notification, ainsi que des mesures qui en résultent 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 joint ci-dessous et le renvoyer par e-mail ou par fax.

Personne à contacter :

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre ingénieur du service clientèle Mindray local ou votre ingénieur du support technique désigné : Matt Wang
E-mail : matt@mindray.com

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

Signature :

Jie Gao

Représentant du centre de qualité de surveillance après commercialisation

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 5716
E-mail : mr@mindray.com

Formulaire d'accusé de réception

=====

Confirmation de réception de la notification de sécurité produit

Nom commercial/Modèle : vaporisateur électronique V90 (à utiliser avec le système d'anesthésie A9)

Identifiant FSCA : CP2410-MZ05114

Type de FSCA : remplacement de matériel

=====

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

Contact : Matt Wang
E-mail : matt@mindray.com

Nom : _____

N° de tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'entreprise :

No	Commercial Name	Serial Number of products
1	V90	AG4G35002204
2	V90	AG4G39002564
3	V90	AG4G39002565
4	V90	AG4G2C001955
5	V90	AG4G32002013
6	V90	AG4G32002015
7	V90	AG4G32002016
8	V90	AG4G34002133
9	V90	AG4G34002138
10	V90	AG4G34002144
11	V90	AG4G3C002976
12	V90	AG4G41003152
13	V90	AG4G44003719
14	V90	AG4G32002046
15	V90	AG4G32002057
16	V90	AG4G35002272
17	V90	AG4G28001705
18	V90	AG4G43003551
19	V90	AG4G44003868
20	V90	AG4G44003718
21	V90	AG4G44003727
22	V90	AG4G3A002721
23	V90	AG4G46004669
24	V90	AG4A2C001979
25	V90	AG4G3C002979
26	V90	AG4G44003864
27	V90	AG4G44003865
28	V90	AG4G44003875
29	V90	AG4G46004516
30	V90	AG4G46004720
31	V90	AG4G46004730
32	V90	AG4G46004732
33	V90	AG4G46004740
34	V90	AG4G46004670
35	V90	AG4G43003506
36	V90	AG4G43003508
37	V90	AG4G43003521
38	V90	AG4G43003529
39	V90	AG4G43003553
40	V90	AG4G46004745
41	V90	AG4G35002209
42	V90	AG4G38002465
43	V90	AG4G38002477
44	V90	AG4G38002483
45	V90	AG4G38002497
46	V90	AG4G38002499
47	V90	AG4G3C002980
48	V90	AG4G46004664

49	V90	AG4G49005809
50	V90	AG4G44003871
51	V90	AG4G46004741
52	V90	AG4G44003715
53	V90	AG4G44003869
54	V90	AG4G32002014
55	V90	AG4G35002270
56	V90	AG4G39002572
57	V90	AG4G39002573
58	V90	AG4G39002578
59	V90	AG4G43003434
60	V90	AG4G43003439
61	V90	AG4G43003457
62	V90	AG4G43003459
63	V90	AG4G43003463