
Notification de sécurité produit urgente

Nom commercial/modèle : BeneVision N1**Identifiant FSCA** : CP2507-JH05611**Type d'action** : mise à niveau logicielle

11-08-2025.

Attention :

Madame, Monsieur,

Grâce à la surveillance continue des produits distribués par Mindray, nous avons identifié un problème lié à la pause de l'alarme sur le BeneVision N1. Le but de cette lettre est de vous fournir les informations suivantes :

Détails sur les appareils concernés :

Les numéros de série (SN) concernés du BeneVision N1 peuvent être identifiés sur l'étiquette. Les numéros de série des appareils concernés sont répertoriés dans l'annexe 1.

Description du problème :

Mindray a identifié que, lorsque le moniteur patient BeneVision N1 est utilisé en tant que module avec d'autres moniteurs Mindray, il existe une probabilité extrêmement faible que l'appareil reste en état de pause de l'alarme sans afficher le temps de pause restant lors d'un réglage de pause d'alarme. Dans ce cas, un message indiquant l'état de pause de l'alarme reste visible sur l'interface et toutes les autres fonctions de surveillance et d'alarme technique continuent de fonctionner normalement. Les utilisateurs peuvent annuler la pause de l'alarme à tout moment. Ce problème concerne uniquement les versions logicielles BeneVision N1 V02.20 et antérieures.

Par conséquent, les dispositifs BeneVision N1 dont la version logicielle est ultérieure à V02.20 ne sont pas concernés par ce problème.

Nature de l'action corrective de sécurité

L'équipe de maintenance Mindray ou le personnel de maintenance agréé vous contactera dès que possible pour résoudre ce problème.

Recommandations relatives aux actions que le CLIENT/L'UTILISATEUR doit entreprendre :

1. Veuillez transmettre la notification de sécurité produit (FSN) à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation.
2. Après avoir reçu cette notification de sécurité produit, vous pouvez continuer à utiliser le BeneVision N1 comme module avec d'autres moniteurs Mindray. Si vous appuyez sur la touche d'accès rapide "Pause de l'alarme" du BeneVision N1 ou du moniteur associé, suivez les instructions du manuel pour confirmer que le temps de pause de l'alarme restant s'affiche dans la zone d'informations sur les alarmes physiologiques de l'interface principale du moniteur sur lequel la "Pause de l'alarme" a été activée. Si seule la mention "Pause de l'alarme" s'affiche, appuyez de nouveau sur la touche d'accès rapide "Pause de l'alarme" pour quitter l'état de pause de l'alarme.

3. L'équipe de maintenance Mindray ou le personnel de maintenance agréé vous contactera dès que possible pour effectuer une mise à niveau logicielle.
4. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception de la notification de sécurité produit à Mindray en confirmant que la notification de sécurité produit a été lue et comprise.

Recommandations relatives aux mesures que le distributeur doit entreprendre :

1. Veuillez transmettre la notification de sécurité produit (FSN) à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le BeneVision N1 concerné a été livré.
2. Si votre organisation possède l'un des BeneVision N1 figurant dans la liste des produits concernés, veuillez contacter l'équipe de maintenance Mindray ou le personnel de maintenance agréé dès que possible pour effectuer une mise à niveau logicielle.
3. Veuillez aider l'équipe de maintenance Mindray ou le personnel de maintenance agréé à mener à bien cette action FSCA.
4. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception de la notification de sécurité produit à Mindray en confirmant que la notification de sécurité produit a été lue et comprise.

Transmission de cette notification de sécurité produit :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le ou les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez faire preuve de vigilance quant à cette notification et aux mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir accuser réception de cette lettre. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-dessous et le retourner par e-mail.

Personne de référence à contacter :

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce problème. En cas de questions, veuillez contacter votre ingénieur du service clientèle Mindray local ou votre ingénieur du support technique désigné – [Alexandre Noel](#)

Adresse e-mail : vigilance.fr@mindray.com

La présente notification a été envoyée à l'organisme de réglementation compétent.

Signature :

Yang xuexin

Représentante 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, P.R. China

Tél : 0086 755 81885898

Adresse e-mail : mr@mindray.com

Formulaire d'accusé de réception

=====
Confirmation de réception de la notification de sécurité produit

Nom commercial/modèle : BeneVision N1

Identifiant FSCA : CP2507-JH05611

Type d'action : mise à niveau logicielle

Veillez remplir ce formulaire et nous retourner cette confirmation par e-mail immédiatement.

Contact: [Alexandre Noel](mailto:Alexandre.Noel@mindray.com)

Adresse e-mail : vigilance.fr@mindray.com

Nom : _____

Tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'organisation :

