

Notification de sécurité produit urgente

Nom commercial/modèle : Moniteur (les modèles spécifiques sont répertoriés dans la section « Détails sur les appareils concernés »)

Identifiant FSCA : CP2607-JH06172

Type d'action : Mise à jour du manuel d'utilisation

20 juillet, 2026

Attention :

Madame, Monsieur,

Mindray a identifié que le manuel du moniteur ne contient pas suffisamment de descriptions concernant certains éléments, ce qui peut être source de confusion pour les utilisateurs. Cette lettre a pour but de vous fournir les informations suivantes :

Détails sur les appareils concernés :

Les modèles de produits concernés sont les suivants :

- Moniteur patient BeneVision série N
- Moniteur patient BeneVision N1
- Moniteurs patient BeneVision série V
- Moniteur patient série ePM
- Moniteur patient série uMEC : 6 / 7 / 10 / 12 / 15 / 15S / 30 / 60 / 70 / 80 / 100 / 120 / 150
- Moniteur de télémétrie : TMS40 / TMS-6016 / TM80
- Moniteur patient BeneView série T : T1 / T5 / T5S / T5 OR / T6 / T8 / T9 / T9 OR
- Moniteur patient série iMEC
- Moniteur patient série iPM : 5 / 6 / 7 / 8 / 10 / 12 / 9800
- Défibrillateur/moniteur série uMED
- Défibrillateur/moniteur BeneHeart : D20 / D20A / D20C / D30 / D50 / D50A / D50C / D60 / DX / DM
- Défibrillateur/Moniteur BeneHeart : D2 / D3 / D5 / D6
- Défibrillateur automatisé externe BeneHeart D1

Les numéros de série des appareils concernés se réfèrent à la « Liste des appareils concernés », ils peuvent être identifiés à partir des étiquettes.

Description du problème :

Le manuel des moniteurs contient des descriptions insuffisantes, comme indiqué ci-dessous, ce qui peut causer de la confusion pour les utilisateurs. Pour garantir la cohérence entre les descriptions du manuel et les performances de l'appareil, Mindray mettra à jour le contenu ci-dessous dans le manuel :

Révision A : Description révisée de l'alarme « ESV »

Révision B : Description révisée de l'alarme « Pause »

Révision C : Description révisée de l'alarme « Pauses/min »

Révision D : Ajout d'une remarque concernant la Pause avec le commutateur d'alarme d'arythmies ESV

Révision E : Mise à jour de la description de la fonction « Périodes réfractaires d'arythmie »

Les éléments de révision par manuel varient selon le modèle de moniteur. Veuillez vous reporter à l'addenda au manuel ci-joint pour plus de détails.

Impact sur l'usage clinique :

Révision A, B, C, D :

L'appareil garantit la sécurité du patient grâce à une conception et une fabrication sécurisées. Lorsqu'il détecte que les signes vitaux d'un patient s'éloignent des valeurs normales, il déclenche une alarme prédéfinie.

Le manuel d'utilisation actuel met l'accent sur la compréhension de l'utilisateur plutôt que sur la transparence technique des détails des alarmes, ce qui peut, dans certains cas, amener les professionnels de santé à croire à tort qu'une alarme a été ignorée, créant ainsi une confusion. Aucun cas de blessure lié à ce problème n'a été signalé.

Révision E :

La fonction « Périodes réfractaires d'arythmie » est conçue pour les alarmes d'arythmie non létales afin de trouver un équilibre entre une réponse rapide aux alarmes et une réduction de la fatigue liée aux alarmes. Cela n'entraîne aucun délai dans le déclenchement de l'alarme initiale. Cette fonction permet de ne manquer aucune information cruciale tout en réduisant le nombre de répétitions d'une même alarme (ou le déclenchement d'alarmes de moindre priorité au sein d'une même chaîne d'alertes).

Le manuel actuel ne décrit pas de manière précise la fonction « Périodes réfractaires d'arythmie ». Lorsque les professionnels de santé constatent que l'appareil ne répète pas une alarme pendant la période réfractaire suivant le déclenchement d'une alarme pour certaines arythmies, il peut penser à tort qu'une alarme a été omise, ce qui peut entraîner une confusion. Aucun cas de blessure lié à ce problème n'a été signalé.

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

1. Veuillez vous assurer que cette notification de sécurité produit (FSN) est transmise 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 les appareils concernés normalement.
3. L'équipe de maintenance de Mindray ou les distributeurs agréés vous enverront l'addenda au manuel électronique.
4. Veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception de la notification de sécurité produit à Mindray ou un distributeur agréé pour confirmer que la notification a été lue et comprise.

Recommandations relatives aux mesures que le distributeur doit entreprendre :

1. Veuillez vous assurer que la notification de sécurité produit (FSN) est transmise à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute entité qui a reçu les produits concernés.
2. Si un quelconque produit concerné de votre établissement figure sur la liste des appareils concernés, veuillez vendre ces appareils aux clients avec l'addendum au manuel électronique. L'équipe de maintenance Mindray ou le personnel de maintenance agréé vous contactera pour vous fournir l'addendum au manuel électronique des unités concernées.

3. Veuillez aider l'équipe de maintenance Mindray ou le personnel de maintenance agréé à mener à bien cette action FSCA.
4. Veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception de la notification de sécurité produit à Mindray pour confirmer que la notification a été lue et comprise.

Transmission de cette notification de sécurité produit :

Veuillez vous assurer que cette notification de sécurité produit est transmise à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute entité à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

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

Nous vous prions de bien vouloir confirmer la réception de cette lettre en remplissant le formulaire d'accusé de réception ci-dessous et en le renvoyant par e-mail ou fax.

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](#)

E-mail : vigilance.fr@mindray.com

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

Signature :

Alice xia

Représentante du Centre de qualité PMS

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
Shenzhen 518057, P.R.China
Tél. : 0086 755 8188 5956
Adresse e-mail : mr@mindray.com

Formulaire d'accusé de réception

=====

Confirmation de réception de la notification de sécurité produit

Nom commercial/modèle : Moniteur (les modèles spécifiques sont répertoriés dans la section « Détails sur les appareils concernés »)

Identifiant FSCA : CP2607-JH06172

Type de FSCA : Mise à jour du manuel d'utilisation

=====

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

E-mail : vigilance.fr@mindray.com

Nom : _____

Tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'organisation :
