mindray 迈瑞

Notification de sécurité produit urgente

Nom commercial/modèle : BeneVision WorkStation / ViewStation
Identifiant FSCA : CP2610-JH06304
Type d'action : Mise à jour logicielle

18/11/2026.

Attention :

Madame, Monsieur,
Grâce à la surveillance continue des produits distribués par Mindray, nous avons constaté que certaines versions des postes BeneVision WorkStation et ViewStation peuvent se déconnecter par intermittence du poste CentralStation. Le but de cette lettre est de vous fournir les informations suivantes :

Détails sur les appareils concernés :

Vous pouvez trouver le numéro de série concerné (SN.) des postes BeneVision WorkStation et ViewStation sur l'étiquette. Ces numéros de série sont répertoriés dans l'Annexe 1.

Description du problème :

Mindray a identifié que, lorsque le réseau est instable entre le poste CentralStation et le serveur maître, il existe une faible probabilité que le poste WorkStation ou ViewStation exécutant certaines versions logicielles concernées perde par intermittence la connexion avec le poste CentralStation et efface les informations relatives au lit qu'il reçoit.

Modèle	Versions logicielles concernées
WorkStation ViewStation	v07.32.00.01, v07.33.00.01, v07.36.00.01, v07.37.00.01, v07.38.00.01 （2021.12 ~ 2023.07）

Impact sur l'usage clinique :

Si ce problème survient, le personnel médical peut identifier sur le poste WorkStation ou ViewStation que les informations relatives au lit du patient ont disparu et, à ce moment-là, il n'est pas possible de visualiser les informations cliniques du patient via le poste WorkStation ou ViewStation. Cependant, **les appareils de surveillance patient continuent à assurer la surveillance au chevet du patient et génèrent des alarmes.** Bien que le monitorage se poursuive, la perte des informations patient sur la WorkStation ou la ViewStation concernée peut retarder la prise de conscience par le personnel clinique d'un changement non fatal de l'état physiologique d'un patient. Cela pourrait retarder l'intervention et entraîner la nécessité d'un traitement médical professionnel.

Si les informations patient disparaissent de WorkStation ou de ViewStation, ou si les appareils de monitorage patient apparaissent hors ligne, vérifiez rapidement l'état du patient à son chevet, augmentez la surveillance du patient selon les besoins cliniques et contactez votre service d'ingénierie biomédicale ou l'assistance technique Mindray pour rétablir la connexion.

A ce jour, aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

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

1. Vous pouvez continuer à utiliser les postes BeneVision WorkStation et ViewStation normalement.

2. Si les informations relatives au lit du patient ont disparu du poste WorkStation ou ViewStation concerné, veuillez contacter votre équipe d'ingénierie biomédicale ou l'assistance technique Mindray pour rétablir la connexion si nécessaire.

3. L'équipe de maintenance Mindray ou le personnel de maintenance agréé vous contactera dès que possible pour prévoir une mise à jour logicielle sur les appareils concernés afin de résoudre ce problème.

4. Veuillez vous assurer que la présente notification est transmise à tous les services dans lesquels les appareils concernés de votre établissement ont été déployés.

5. Veuillez renvoyer le **formulaire d'accusé de réception** à Mindray pour confirmer que cette notification a été lue et comprise.

Recommandations relatives aux mesures que le distributeur doit entreprendre :

1. Veuillez vous assurer que la présente 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 qui a reçu les appareils concernés.

2. Si votre organisation possède l'un des appareils 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 jour logicielle.

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** à Mindray pour confirmer que cette notification a été lue et comprise.

Transmission de cette notification de sécurité produit :

Veuillez vous assurer que cette notification 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.

Personne de référence à contacter :

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre attention et de votre coopération. En cas de questions concernant la présente notification, veuillez contacter votre ingénieur du service clientèle Mindray local ou votre ingénieur du support technique désigné – *Alexandre Noel*
Adresse e-mail: *a.noel@mindray.com*

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

Signature :

Vera Zhang

Représentante du Centre de qualité PMS

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD
Mindray Building, Keji 12th Road South
Shenzhen 518057, P.R. China
Tél. : 0086 755 8188 6776
Adresse e-mail : mr@mindray.com

Formulaire d'accusé de réception

==========

Confirmation de réception de la notification de sécurité produit

Nom commercial/modèle : BeneVision WorkStation / ViewStation
Identifiant FSCA : CP2610-JH06304
Type de FSCA : Mise à jour logicielle

==========

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

Contact : *Alexandre Noel*
Adresse e-mail : *a.noel@mindray.com*

Nom : _____

Tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'organisation :

_____

_____

No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneVision WorkStation	JB-21018921
2	BeneVision WorkStation	JB-21018922
3	BeneVision WorkStation	JB-21018923
4	BeneVision WorkStation	JB-21018924
5	BeneVision WorkStation	JB-21018925
6	BeneVision WorkStation	JB-21018926
7	BeneVision WorkStation	JB-21018927
8	BeneVision WorkStation	JB-21018928
9	BeneVision WorkStation	JB-21018929
10	BeneVision WorkStation	JB-21018930
11	BeneVision WorkStation	JB-21018931
12	BeneVision WorkStation	JB-22019263
13	BeneVision WorkStation	JB-22019379
14	BeneVision WorkStation	JB-22019390
15	BeneVision WorkStation	JB-22019538
16	BeneVision WorkStation	JB-22019539
17	BeneVision WorkStation	JB-22019540
18	BeneVision WorkStation	JB-22019541
19	BeneVision WorkStation	JB-22019593
20	BeneVision WorkStation	JB-22019594
21	BeneVision WorkStation	JB-22019595
22	BeneVision WorkStation	JB-22019596
23	BeneVision WorkStation	JB-22019597
24	BeneVision WorkStation	JB-22019598
25	BeneVision WorkStation	JB-22019638
26	BeneVision WorkStation	JB-23019760
27	BeneVision WorkStation	JB-24020567
28	BeneVision WorkStation	JB-24020568
29	BeneVision WorkStation	JB-24020877
30	BeneVision WorkStation	JB-25021515
31	BeneVision WorkStation	JB-25021516
32	BeneVision WorkStation	JB-25021606
33	BeneVision WorkStation	JB-25021607
34	BeneVision WorkStation	JB-25021608
35	BeneVision WorkStation	JB-25021609
36	BeneVision WorkStation	JB-25021610
37	BeneVision WorkStation	JB-26021697
38	BeneVision WorkStation	JB-26022256
39	BeneVision WorkStation	JB-26022257
40	BeneVision WorkStation	JB-26022264
41	BeneVision WorkStation	JB-26022265
42	BeneVision WorkStation	JB-26022271
43	BeneVision WorkStation	JB-27022295
44	BeneVision WorkStation	JB-27022297
45	BeneVision WorkStation	JB-27022369
46	BeneVision WorkStation	JB-27022394
47	BeneVision WorkStation	JB-27022476
48	BeneVision WorkStation	JB-27022477
49	BeneVision WorkStation	JB-28022673
50	BeneVision WorkStation	JB-29023322
51	BeneVision WorkStation	JB-29023395
52	BeneVision WorkStation	JB-29023396
53	BeneVision WorkStation	JB-29023397
54	BeneVision WorkStation	JB-29023398
55	BeneVision WorkStation	JB-29023399
56	BeneVision WorkStation	JB-29023400
57	BeneVision WorkStation	JB-29023401
58	BeneVision WorkStation	JB-29023558

59	BeneVision WorkStation	JB-29023559
60	BeneVision WorkStation	JB-29023560
61	BeneVision WorkStation	JB-29023561
62	BeneVision WorkStation	JB-29023562
63	BeneVision WorkStation	JB-29023671
64	BeneVision WorkStation	JB-2A024052
65	BeneVision WorkStation	JB-2A024053
66	BeneVision WorkStation	JB-2A024054
67	BeneVision WorkStation	JB-2A024055
68	BeneVision WorkStation	JB-2A024056
69	BeneVision WorkStation	JB-2A024057
70	BeneVision WorkStation	JB-2A024058
71	BeneVision WorkStation	JB-2A024059
72	BeneVision WorkStation	JB-2A024093
73	BeneVision WorkStation	JB-2A024094
74	BeneVision WorkStation	JB-2A024095
75	BeneVision WorkStation	JB-2A024096
76	BeneVision WorkStation	JB-2A024097
77	BeneVision WorkStation	JB-2A024098
78	BeneVision WorkStation	JB-2A024115
79	BeneVision WorkStation	JB-2B024221
80	BeneVision WorkStation	JB-2B024223
81	BeneVision WorkStation	JB-2B024224
82	BeneVision WorkStation	JB-2B024225
83	BeneVision WorkStation	JB-2B024226
84	BeneVision WorkStation	JB-2B024227
85	BeneVision WorkStation	JB-2B024228
86	BeneVision WorkStation	JB-2B024440
87	BeneVision WorkStation	JB-2B024486
88	BeneVision WorkStation	JB-2B024487
89	BeneVision WorkStation	JB-2B024507
90	BeneVision WorkStation	JB-2C025518
91	BeneVision WorkStation	JB-2C025519
92	BeneVision WorkStation	JB-2C025520
93	BeneVision WorkStation	JB-2C025521
94	BeneVision WorkStation	JB-2C025522
95	BeneVision WorkStation	JB-2C025523
96	BeneVision WorkStation	JB-2C025524
97	BeneVision WorkStation	JB-2C025525
98	BeneVision WorkStation	JB-32027078
99	BeneVision WorkStation	JB-32027079
100	BeneVision WorkStation	JB-32027080
101	BeneVision WorkStation	JB-32027081
102	BeneVision WorkStation	JB-32027082
103	BeneVision WorkStation	JB-32027083
104	BeneVision WorkStation	JB-32027084
105	BeneVision WorkStation	JB-32027085
106	BeneVision WorkStation	JB-32027086
107	BeneVision WorkStation	JB-32027092
108	BeneVision WorkStation	JB-32027093
109	BeneVision WorkStation	JB-32027096
110	BeneVision WorkStation	JB-32027097
111	BeneVision WorkStation	JB-32027123
112	BeneVision WorkStation	JB-32027172
113	BeneVision WorkStation	JB-32027173
114	BeneVision WorkStation	JB-32027174
115	BeneVision WorkStation	JB-32027175
116	BeneVision WorkStation	JB-32027176
117	BeneVision WorkStation	JB-32027177

118	BeneVision WorkStation	JB-32027178
119	BeneVision WorkStation	JB-33027440
120	BeneVision WorkStation	JB-33027487
121	BeneVision WorkStation	JB-33027488
122	BeneVision WorkStation	JB-33027489
123	BeneVision WorkStation	JB-33027494
124	BeneVision WorkStation	JB-33028002
125	BeneVision WorkStation	JB-33028006
126	BeneVision WorkStation	JB-33028010
127	BeneVision WorkStation	JB-33028011
128	BeneVision WorkStation	JB-34028268
129	BeneVision WorkStation	JB-34028269
130	BeneVision WorkStation	JB-34028364
131	BeneVision WorkStation	JB-34028365
132	BeneVision WorkStation	JB-34028366
133	BeneVision WorkStation	JB-34028367
134	BeneVision WorkStation	JB-34028368
135	BeneVision WorkStation	JB-34028369
136	BeneVision WorkStation	JB-34028372
137	BeneVision WorkStation	JB-35028572
138	BeneVision WorkStation	JB-35028573
139	BeneVision WorkStation	JB-35028574
140	BeneVision WorkStation	JB-35028575
141	BeneVision WorkStation	JB-35028597
142	BeneVision WorkStation	JB-35028598
143	BeneVision WorkStation	JB-35028860
144	BeneVision WorkStation	JB-35028961
145	BeneVision WorkStation	JB-35028963
146	BeneVision WorkStation	JB-35028964
147	BeneVision WorkStation	JB-35028965
148	BeneVision WorkStation	JB-36029560
149	BeneVision WorkStation	JB-36029561
150	BeneVision ViewStation	JB-21018970
151	BeneVision ViewStation	JB-21018971
152	BeneVision ViewStation	JB-21018972
153	BeneVision ViewStation	JB-21018973
154	BeneVision ViewStation	JB-21018974
155	BeneVision ViewStation	JB-21018975
156	BeneVision ViewStation	JB-21018976
157	BeneVision ViewStation	JB-21018977
158	BeneVision ViewStation	JB-21018978
159	BeneVision ViewStation	JB-21018979
160	BeneVision ViewStation	JB-21018980
161	BeneVision ViewStation	JB-21018981
162	BeneVision ViewStation	JB-21018982
163	BeneVision ViewStation	JB-21018983
164	BeneVision ViewStation	JB-21018984
165	BeneVision ViewStation	JB-21018985
166	BeneVision ViewStation	JB-22019515
167	BeneVision ViewStation	JB-22019516
168	BeneVision ViewStation	JB-22019517
169	BeneVision ViewStation	JB-22019518
170	BeneVision ViewStation	JB-22019519
171	BeneVision ViewStation	JB-22019520
172	BeneVision ViewStation	JB-22019521
173	BeneVision ViewStation	JB-22019522
174	BeneVision ViewStation	JB-24020773
175	BeneVision ViewStation	JB-25021614
176	BeneVision ViewStation	JB-26022258

177	BeneVision ViewStation	JB-27022370
178	BeneVision ViewStation	JB-27022371
179	BeneVision ViewStation	JB-27022478
180	BeneVision ViewStation	JB-28022548
181	BeneVision ViewStation	JB-29023555
182	BeneVision ViewStation	JB-29023556
183	BeneVision ViewStation	JB-2A024099
184	BeneVision ViewStation	JB-2B024243
185	BeneVision ViewStation	JB-32027240
186	BeneVision ViewStation	JB-33027889
187	BeneVision ViewStation	JB-33028003
188	BeneVision ViewStation	JB-34028374
189	BeneVision ViewStation	JB-34028375
190	BeneVision ViewStation	JB-35028637
191	BeneVision ViewStation	JB-36029414