

Dringende Sicherheitsmitteilung

Gerätebezeichnung/Modell: BeneFusion nSP-Spritzenpumpen

FSCA-Kennzeichen: CP2305-SK03764

Art der Maßnahme: Manuelle Erweiterung

26. Dezember 2023

Achtung:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen der kontinuierlichen Überwachung der von Mindray vertriebenen Produkte sind wir auf ein potenzielles Problem im Zusammenhang mit der BeneFusion nSP-Spritzenpumpe aufmerksam geworden. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

Angaben zu betroffenen Geräten:

Die jeweiligen Seriennummern (SN.) der betroffenen BeneFusion nSP-Spritzenpumpen sind auf dem Etikett zu finden. Die betroffenen Seriennummern sind in „Anhang 1“ aufgelistet.

Beschreibung des Problems:

Mindray ist auf ein potenzielles Problem im Zusammenhang mit den BeneFusion nSP-Spritzenpumpen aufmerksam geworden, das mit den Umgebungsbedingungen verknüpft ist.

Als elektronisches Gerät erzeugt die Spritzenpumpe bei ihrer Verwendung Wärme. Das Gerät kann zusammen mit anderen Faktoren Einfluss auf die Temperatur der Flüssigkeit in der Spritze haben. Zu Ihrer Information: Wir haben bei einer Umgebungstemperatur von 23 bis 25°C im Anwendungsfall von 8-Kanal-Pumpen, d. h. einem 8-Kanal-BeneFusion nSP-Stack, die gleichzeitig mit einer Flussrate von 0,3 mL/h oder weniger arbeiteten, einen maximalen Temperaturanstieg von 9,4°C auf dem dritten Kanal beobachtet. An diesem Punkt erreicht die Medikamentenlösung in der Spritze ihre Höchsttemperatur.

Dieser Temperaturanstieg kann durch bestimmte Faktoren verstärkt werden, insbesondere wenn die Umgebungstemperatur hoch ist, die Flussrate des Medikaments niedrig oder die Ventilation unzureichend ist...

Maßnahmenempfehlung für Krankenhausleitungen:

1. Bitte leiten Sie die Sicherheitsmitteilung (FSN) an alle Personen innerhalb ihrer Einrichtung oder an andere Einrichtungen weiter, an die die betroffenen BeneFusion nSP-Spritzenpumpen geliefert wurden.
2. Nach Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) und das aktualisierte Benutzerhandbuch erhalten haben können Sie das Gerät weiterhin verwenden. Während der Verwendung müssen alle Anwender in Ihrem Unternehmen über Folgendes informiert sein: Das Gerät kann zusammen mit anderen Faktoren, wie hohe Umgebungstemperatur, Flussrate des Medikaments oder schlechte Luftzirkulation im Raum, Einfluss auf die Temperatur der Flüssigkeit in der Spritze haben. Halten Sie die Lufteinlässe des Geräts während des Gebrauchs offen.
3. Beachten Sie bei temperaturempfindlichen Medikamenten die Anweisungen oder die Richtlinien des Herstellers und kalkulieren Sie die jeweilige Temperatur und Flussrate der Medikamente sorgfältig. Ziehen Sie außerdem einen schnelleren Austausch der Spritzen in Betracht, um die Zeit, die sie der Hitze ausgesetzt sind, zu verringern.
4. Unser lokaler Mindray-Servicevertreter oder Vertriebspartner wird sich so bald wie möglich mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen das Produkthandbuch der neuen Version zusenden.

Maßnahme für Händler:

1. Bitte leiten Sie die Sicherheitsmitteilung (FSN) an alle Personen innerhalb ihrer Einrichtung oder an andere Einrichtungen weiter, an die die betroffenen BeneFusion nSP-Spritzenpumpen geliefert wurden.
2. Wenn BeneFusion nSP-Spritzenpumpen in Ihrer Einrichtung auf der Liste der betroffenen Produkte aufgeführt sind, wird sich der Service von Mindray so bald wie möglich mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen das Produkthandbuch der neuen Version zusenden.

Weiterleitung dieser Sicherheitsmitteilung:

Diese Sicherheitsmitteilung muss an alle erforderlichen Personen in Ihrer Einrichtung oder an jede Einrichtung weitergeleitet werden, die ein oder mehrere möglicherweise betroffene

Geräte besitzen.

Bitte seien Sie sich der oben beschriebene Problematik bewusst und überwachen Sie die getroffene Maßnahme über einen geeigneten Zeitraum hinweg, um ihre Wirksamkeit sicherzustellen.

Wenn Probleme aufgrund steigender Spritzentemperaturen auftreten, wenden Sie sich bitte an Mindray.

Für die Zusendung einer Empfangsbestätigung für dieses Schreiben wären wir Ihnen dankbar. Bitte füllen Sie das unten stehende Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail zurück.

Ansprechpartner:

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Mindray-Kundendienst vor Ort oder einen befugten technischen Support-Ingenieur –

Kontakt: Alexandre Noel, National Service Manager - Switzerland

E-Mail: A.Noel@mindray.com

Diese Mitteilung wurde an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet.

Unterschrift:

Emily Zhao

Vertreter des PMS Quality Center

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
Shenzhen 518057, P.R.China
Tel.: 0086 755 818-87277
E-Mail: mr@mindray.com

Bestätigungsformular

=====
Empfangsbestätigung der Sicherheitsmitteilung
Gerätebezeichnung/Modell: BeneFusion nSP-Spritzenpumpen
FSCA-Kennzeichen: CP2305-SK03764
FSCA-Typ: Manuelle Erweiterung
=====

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus, und senden Sie sie umgehend per E-Mail oder Fax zurück.

Kontakt: Alexandre Noel, National Service Manager - Switzerland

E-Mail: A.Noel@mindray.com

Name: _____

Tel.-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum und Unterschrift: _____

Adresse des Unternehmens:

appendix 1

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneFusion nSP	SG1-11001179	13	BeneFusion nSP	SG1-18003515	25	BeneFusion nSP	SG1-25007986
2	BeneFusion nSP	SG1-11001180	14	BeneFusion nSP	SG1-18003516	26	BeneFusion nSP	SG1-25007987
3	BeneFusion nSP	SG1-11001181	15	BeneFusion nSP	SG1-18003517	27	BeneFusion nSP	SG1-25007988
4	BeneFusion nSP	SG1-11001182	16	BeneFusion nSP	SG1-18003518	28	BeneFusion nSP	SG1-25007989
5	BeneFusion nSP	SG1-11001183	17	BeneFusion nSP	SG1-25007978	29	BeneFusion nSP	SG1-25007990
6	BeneFusion nSP	SG1-11001184	18	BeneFusion nSP	SG1-25007979	30	BeneFusion nSP	SG1-25007991
7	BeneFusion nSP	SG1-11001185	19	BeneFusion nSP	SG1-25007980	31	BeneFusion nSP	SG1-25007992
8	BeneFusion nSP	SG1-11001186	20	BeneFusion nSP	SG1-25007981	32	BeneFusion nSP	SG1-25007993
9	BeneFusion nSP	SG1-11001187	21	BeneFusion nSP	SG1-25007982	33	BeneFusion nSP	SG1-25007994
10	BeneFusion nSP	SG1-11001188	22	BeneFusion nSP	SG1-25007983	34	BeneFusion nSP	SG1-25007995
11	BeneFusion nSP	SG1-18003513	23	BeneFusion nSP	SG1-25007984	35	BeneFusion nSP	SG1-25007996
12	BeneFusion nSP	SG1-18003514	24	BeneFusion nSP	SG1-25007985	36	BeneFusion nSP	SG1-25007997

37	BeneFusion nSP	SG1-28009337	51	BeneFusion nSP	SG1-32012155	65	BeneFusion nSP	SG1-33012476
38	BeneFusion nSP	SG1-2B010174	52	BeneFusion nSP	SG1-32012156	66	BeneFusion nSP	SG1-33012477
39	BeneFusion nSP	SG1-2B010175	53	BeneFusion nSP	SG1-32012157	67	BeneFusion nSP	SG1-33012478
40	BeneFusion nSP	SG1-2B010176	54	BeneFusion nSP	SG1-32012158	68	BeneFusion nSP	SG1-33012479
41	BeneFusion nSP	SG1-32012145	55	BeneFusion nSP	SG1-32012230	69	BeneFusion nSP	SG1-33012480
42	BeneFusion nSP	SG1-32012146	56	BeneFusion nSP	SG1-32012231	70	BeneFusion nSP	SG1-37014358
43	BeneFusion nSP	SG1-32012147	57	BeneFusion nSP	SG1-32012232	71	BeneFusion nSP	SG1-37014359
44	BeneFusion nSP	SG1-32012148	58	BeneFusion nSP	SG1-32012233	72	BeneFusion nSP	SG1-37014360
45	BeneFusion nSP	SG1-32012149	59	BeneFusion nSP	SG1-32012234	73	BeneFusion nSP	SG1-37014361
46	BeneFusion nSP	SG1-32012150	60	BeneFusion nSP	SG1-33012339	74	BeneFusion nSP	SG1-37014362
47	BeneFusion nSP	SG1-32012151	61	BeneFusion nSP	SG1-33012340	75	BeneFusion nSP	SG1-37014363
48	BeneFusion nSP	SG1-32012152	62	BeneFusion nSP	SG1-33012341	76	BeneFusion nSP	SG1-37014364
49	BeneFusion nSP	SG1-32012153	63	BeneFusion nSP	SG1-33012474	77	BeneFusion nSP	SG1-37014365
50	BeneFusion nSP	SG1-32012154	64	BeneFusion nSP	SG1-33012475	78	BeneFusion nSP	SG1-37014366

79	BeneFusion nSP	SG1-37014367	93	BeneFusion nSP	SG1-37014381	107	BeneFusion nSP	SG1-39016322
80	BeneFusion nSP	SG1-37014368	94	BeneFusion nSP	SG1-37014480	108	BeneFusion nSP	SG1-39016323
81	BeneFusion nSP	SG1-37014369	95	BeneFusion nSP	SG1-37014481	109	BeneFusion nSP	SG1-39016324
82	BeneFusion nSP	SG1-37014370	96	BeneFusion nSP	SG1-39016311	110	BeneFusion nSP	SG1-39016325
83	BeneFusion nSP	SG1-37014371	97	BeneFusion nSP	SG1-39016312	111	BeneFusion nSP	SG1-39016326
84	BeneFusion nSP	SG1-37014372	98	BeneFusion nSP	SG1-39016313	112	BeneFusion nSP	SG1-39016327
85	BeneFusion nSP	SG1-37014373	99	BeneFusion nSP	SG1-39016314	113	BeneFusion nSP	SG1-39016328
86	BeneFusion nSP	SG1-37014374	100	BeneFusion nSP	SG1-39016315	114	BeneFusion nSP	SG1-39016329
87	BeneFusion nSP	SG1-37014375	101	BeneFusion nSP	SG1-39016316	115	BeneFusion nSP	SG1-39016330
88	BeneFusion nSP	SG1-37014376	102	BeneFusion nSP	SG1-39016317	116	BeneFusion nSP	SG1-39016331
89	BeneFusion nSP	SG1-37014377	103	BeneFusion nSP	SG1-39016318	117	BeneFusion nSP	SG1-39016332
90	BeneFusion nSP	SG1-37014378	104	BeneFusion nSP	SG1-39016319	118	BeneFusion nSP	SG1-39016333
91	BeneFusion nSP	SG1-37014379	105	BeneFusion nSP	SG1-39016320	119	BeneFusion nSP	SG1-39016334
92	BeneFusion nSP	SG1-37014380	106	BeneFusion nSP	SG1-39016321	120	BeneFusion nSP	SG1-39016335

121	BeneFusion nSP	SG1-39016336	135	BeneFusion nSP	SG1-39016350	149	BeneFusion nSP	SG1-39016364
122	BeneFusion nSP	SG1-39016337	136	BeneFusion nSP	SG1-39016351	150	BeneFusion nSP	SG1-39016365
123	BeneFusion nSP	SG1-39016338	137	BeneFusion nSP	SG1-39016352	151	BeneFusion nSP	SG1-39016366
124	BeneFusion nSP	SG1-39016339	138	BeneFusion nSP	SG1-39016353	152	BeneFusion nSP	SG1-39016367
125	BeneFusion nSP	SG1-39016340	139	BeneFusion nSP	SG1-39016354	153	BeneFusion nSP	SG1-39016368
126	BeneFusion nSP	SG1-39016341	140	BeneFusion nSP	SG1-39016355	154	BeneFusion nSP	SG1-39016369
127	BeneFusion nSP	SG1-39016342	141	BeneFusion nSP	SG1-39016356	155	BeneFusion nSP	SG1-39016370
128	BeneFusion nSP	SG1-39016343	142	BeneFusion nSP	SG1-39016357	156	BeneFusion nSP	SG1-39016371
129	BeneFusion nSP	SG1-39016344	143	BeneFusion nSP	SG1-39016358	157	BeneFusion nSP	SG1-39016372
130	BeneFusion nSP	SG1-39016345	144	BeneFusion nSP	SG1-39016359	158	BeneFusion nSP	SG1-39016373
131	BeneFusion nSP	SG1-39016346	145	BeneFusion nSP	SG1-39016360	159	BeneFusion nSP	SG1-39016374
132	BeneFusion nSP	SG1-39016347	146	BeneFusion nSP	SG1-39016361	160	BeneFusion nSP	SG1-39016375
133	BeneFusion nSP	SG1-39016348	147	BeneFusion nSP	SG1-39016362	161	BeneFusion nSP	SG1-39016376
134	BeneFusion nSP	SG1-39016349	148	BeneFusion nSP	SG1-39016363	162	BeneFusion nSP	SG1-39016377

163	BeneFusion nSP	SG1-39016378	177	BeneFusion nSP	SG1-39016392	191	BeneFusion nSP	SG1-39016406
164	BeneFusion nSP	SG1-39016379	178	BeneFusion nSP	SG1-39016393	192	BeneFusion nSP	SG1-39016407
165	BeneFusion nSP	SG1-39016380	179	BeneFusion nSP	SG1-39016394	193	BeneFusion nSP	SG1-39016408
166	BeneFusion nSP	SG1-39016381	180	BeneFusion nSP	SG1-39016395	194	BeneFusion nSP	SG1-39016409
167	BeneFusion nSP	SG1-39016382	181	BeneFusion nSP	SG1-39016396	195	BeneFusion nSP	SG1-39016410
168	BeneFusion nSP	SG1-39016383	182	BeneFusion nSP	SG1-39016397	196	BeneFusion nSP	SG1-39016411
169	BeneFusion nSP	SG1-39016384	183	BeneFusion nSP	SG1-39016398	197	BeneFusion nSP	SG1-3B017602
170	BeneFusion nSP	SG1-39016385	184	BeneFusion nSP	SG1-39016399	198	BeneFusion nSP	SG1-3B017603
171	BeneFusion nSP	SG1-39016386	185	BeneFusion nSP	SG1-39016400	199	BeneFusion nSP	SG1-3B017604
172	BeneFusion nSP	SG1-39016387	186	BeneFusion nSP	SG1-39016401	200	BeneFusion nSP	SG1-3B017605
173	BeneFusion nSP	SG1-39016388	187	BeneFusion nSP	SG1-39016402	201	BeneFusion nSP	SG1-3B017606
174	BeneFusion nSP	SG1-39016389	188	BeneFusion nSP	SG1-39016403	202	BeneFusion nSP	SG1-3B017607
175	BeneFusion nSP	SG1-39016390	189	BeneFusion nSP	SG1-39016404	203	BeneFusion nSP	SG1-3B017608
176	BeneFusion nSP	SG1-39016391	190	BeneFusion nSP	SG1-39016405	204	BeneFusion nSP	SG1-3B017609

205	BeneFusion nSP	SG1-3B017610	219	BeneFusion nSP	SG1-3B017624	233	BeneFusion nSP	SG1-3B017638
206	BeneFusion nSP	SG1-3B017611	220	BeneFusion nSP	SG1-3B017625	234	BeneFusion nSP	SG1-3B017639
207	BeneFusion nSP	SG1-3B017612	221	BeneFusion nSP	SG1-3B017626	235	BeneFusion nSP	SG1-3B017640
208	BeneFusion nSP	SG1-3B017613	222	BeneFusion nSP	SG1-3B017627	236	BeneFusion nSP	SG1-3B017641
209	BeneFusion nSP	SG1-3B017614	223	BeneFusion nSP	SG1-3B017628	237	BeneFusion nSP	SG1-3B017642
210	BeneFusion nSP	SG1-3B017615	224	BeneFusion nSP	SG1-3B017629	238	BeneFusion nSP	SG1-3B017643
211	BeneFusion nSP	SG1-3B017616	225	BeneFusion nSP	SG1-3B017630	239	BeneFusion nSP	SG1-3B017644
212	BeneFusion nSP	SG1-3B017617	226	BeneFusion nSP	SG1-3B017631	240	BeneFusion nSP	SG1-3B017645
213	BeneFusion nSP	SG1-3B017618	227	BeneFusion nSP	SG1-3B017632	241	BeneFusion nSP	SG1-3B017646
214	BeneFusion nSP	SG1-3B017619	228	BeneFusion nSP	SG1-3B017633	242	BeneFusion nSP	SG1-3B017647
215	BeneFusion nSP	SG1-3B017620	229	BeneFusion nSP	SG1-3B017634	243	BeneFusion nSP	SG1-3B017648
216	BeneFusion nSP	SG1-3B017621	230	BeneFusion nSP	SG1-3B017635	244	BeneFusion nSP	SG1-3B017649
217	BeneFusion nSP	SG1-3B017622	231	BeneFusion nSP	SG1-3B017636	245	BeneFusion nSP	SG1-3B017650
218	BeneFusion nSP	SG1-3B017623	232	BeneFusion nSP	SG1-3B017637	246	BeneFusion nSP	SG1-3B017651

247	BeneFusion nSP	SG1-3B017652	261	BeneFusion nSP	SG1-3B017666	275	BeneFusion nSP	SG1-3B017680
248	BeneFusion nSP	SG1-3B017653	262	BeneFusion nSP	SG1-3B017667	276	BeneFusion nSP	SG1-3B017681
249	BeneFusion nSP	SG1-3B017654	263	BeneFusion nSP	SG1-3B017668	277	BeneFusion nSP	SG1-3B017682
250	BeneFusion nSP	SG1-3B017655	264	BeneFusion nSP	SG1-3B017669	278	BeneFusion nSP	SG1-3B017683
251	BeneFusion nSP	SG1-3B017656	265	BeneFusion nSP	SG1-3B017670	279	BeneFusion nSP	SG1-3B017684
252	BeneFusion nSP	SG1-3B017657	266	BeneFusion nSP	SG1-3B017671	280	BeneFusion nSP	SG1-3B017685
253	BeneFusion nSP	SG1-3B017658	267	BeneFusion nSP	SG1-3B017672	281	BeneFusion nSP	SG1-3B017686
254	BeneFusion nSP	SG1-3B017659	268	BeneFusion nSP	SG1-3B017673	282	BeneFusion nSP	SG1-3B017687
255	BeneFusion nSP	SG1-3B017660	269	BeneFusion nSP	SG1-3B017674	283	BeneFusion nSP	SG1-3B017688
256	BeneFusion nSP	SG1-3B017661	270	BeneFusion nSP	SG1-3B017675	284	BeneFusion nSP	SG1-3B017689
257	BeneFusion nSP	SG1-3B017662	271	BeneFusion nSP	SG1-3B017676	285	BeneFusion nSP	SG1-3B017690
258	BeneFusion nSP	SG1-3B017663	272	BeneFusion nSP	SG1-3B017677	286	BeneFusion nSP	SG1-3B017691
259	BeneFusion nSP	SG1-3B017664	273	BeneFusion nSP	SG1-3B017678	287	BeneFusion nSP	SG1-3B017692
260	BeneFusion nSP	SG1-3B017665	274	BeneFusion nSP	SG1-3B017679	288	BeneFusion nSP	SG1-3B017693

289	BeneFusion nSP	SG1-3B017694	292	BeneFusion nSP	SG1-3B017697	295	BeneFusion nSP	SG1-3B017700
290	BeneFusion nSP	SG1-3B017695	293	BeneFusion nSP	SG1-3B017698	296	BeneFusion nSP	SG1-3B017701
291	BeneFusion nSP	SG1-3B017696	294	BeneFusion nSP	SG1-3B017699	297	BeneFusion nSP	SG1-3B017702