

---

## Belangrijk veiligheidsbericht

---

**Handelsnaam/model:** Beneview T1-patiëntenmonitor

**FSCA-identificatie:** CP17-JH0008

**Type actie:** Vervanging apparaat

---

April 2017

**Let op:** [naam ziekenhuis/distributeur]

Geachte heer/mevrouw,

Dankzij de voortdurende bewaking van de producten die door Mindray worden gedistribueerd, zijn wij ons bewust geworden van een potentieel probleem met de oplaadbare lithium-ion-batterij in de Beneview T1-patiëntenmonitor. Deze brief is bedoeld om u te informeren over het volgende:

### Informatie over de betrokken apparaten:

De betrokken producten zijn de oplaadbare lithium-ion-batterijen in de Beneview T1-patiëntenmonitors. De betrokken apparaten en de manier waarop u de serienummers kunt identificeren, zijn vermeld in bijlage 1 **Lijst met betrokken apparaten**.

### Beschrijving van het probleem:

Mindray heeft een mogelijk oververhittingsprobleem vastgesteld bij de oplaadbare lithium-ion-batterijen in de Beneview T1-patiëntenmonitor. De initiële foutmodus en klinische beoordeling hebben uitgewezen dat het probleem kan leiden tot oververhitting van de batterij en rook, waardoor de behuizing onder extreme omstandigheden kan smelten.

Tot op heden zijn er geen meldingen van letsel bij patiënten als gevolg van dit potentiële probleem.

### Advies over te nemen actie door de ziekenhuisdirecteur:

1. Stuur dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die van deze handeling op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de desbetreffende apparaten zijn overgedragen.
2. Staak het gebruik van de oplaadbare lithium-ion-batterij van de Beneview T1-patiëntenmonitor in uw instelling op basis van de lijst met betrokken apparaten. Uw lokale Mindray-servicevertegenwoordiger neemt zo snel mogelijk contact met u op om de betrokken batterijen te vervangen.
3. Bewaar de betrokken batterijen op de volgende manier. Uw lokale Mindray-servicevertegenwoordiger zal uw instelling bezoeken om de batterijen af te voeren en het potentiële gevaar te elimineren.
  - De batterij niet in opslag opladen.
  - Neem de vereiste maatregelen om kortsluiting van de batterijen te voorkomen. Bedek de connectoren bijvoorbeeld met isolerende tape.
  - Bewaar de batterijen op een koele plaats ( $\leq 21$  °C/70 °F) en uit de buurt van brandbare materialen.
  - Bewaar de batterijen afzonderlijk en niet samen met, bedekt door of gestapeld met andere batterijen.

**Advies over te nemen actie door de distributeur:**

1. Stuur dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn geleverd.
2. De oplaadbare lithium-ion-batterij wordt gedistribueerd als afzonderlijk onderdeel of met apparatuur (Beneview T1-patiëntenmonitor). Verkoop of installeer een in uw instelling aanwezige oplaadbare lithium-ion-batterij niet als deze op de lijst met betrokken producten staat. Een Mindray-servicevertegenwoordiger neemt contact met u op om de betrokken batterijen te vervangen.
3. Verwijder en bewaar de betrokken batterijen op de volgende manier. Een Mindray-servicevertegenwoordiger zal uw instelling helpen de batterijen af te voeren om het potentiële gevaar te elimineren.
  - De batterij niet in opslag opladen.
  - Neem de vereiste maatregelen om kortsluiting van de batterijen te voorkomen. Bedek de connectoren bijvoorbeeld met isolerende tape.
  - Bewaar de batterijen op een koele plaats ( $\leq 21\text{ }^{\circ}\text{C}/70\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) en uit de buurt van brandbare materialen.
  - Bewaar de batterijen afzonderlijk en niet samen met, bedekt door of gestapeld met andere batterijen.

**Doorgeven van dit veiligheidsbericht:**

Dit bericht dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die van deze handeling op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de desbetreffende apparaten zijn overgedragen.

Houd enige tijd rekening met dit bericht en bijbehorende actie om ervoor te zorgen dat de corrigerende actie daadwerkelijk effect heeft.

Wij stellen het op prijs als u de ontvangst van deze brief bevestigt. Vul het onderstaande bevestigingsformulier in en stuur dit terug via e-mail of fax.

**Contactpersoon:**

Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak dat deze situatie heeft veroorzaakt. Neem bij vragen contact op met uw lokale Mindray-klantenservicetechnicus of toegewezen ondersteuningstechnicus – Shiling Yang

Instelling: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD  
Telefoon: 0086-755-81886669  
Fax: 0086-755-26582934-86669  
E-mailadres: yangshiling@mindray.com

De juiste regulerende instantie is op de hoogte gebracht van dit bericht.

(afsluitende alinea)

**Handtekening:**

.....

.....

---

Bevestigingsformulier

=====

**Ontvangstbevestiging van het veiligheidsbericht**

**Handelsnaam/model:** *Beneview T1-patiëntenmonitor*

**FSCA-identificatie:** *CP17-JH0008*

**Type actie:** *vervanging apparaat*

=====

**Vul dit formulier in en stuur deze bevestiging onmiddellijk terug via e-mail of per fax.**

**Fax:** 0086-755-26582934-86669

**E-mailadres:** yangshiling@mindray.com

Naam: \_\_\_\_\_

Telefoon: \_\_\_\_\_

E-mailadres: \_\_\_\_\_

Datum en handtekening \_\_\_\_\_

Adres van de organisatie

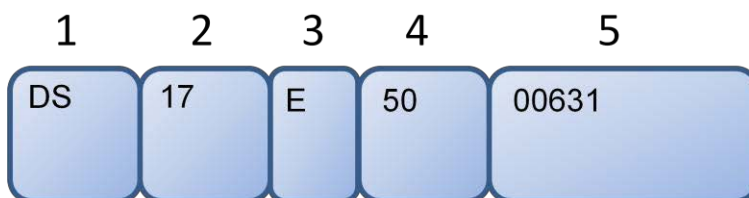
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Bijlage 1 Lijst met betrokken apparaten.**

De betrokken T1-batterijen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de volgende instructie:

1. Het serienummer van een T1-batterij kan in 5 delen worden verdeeld. Zie de onderstaande afbeelding voor details.



2. De T1-batterijen met de volgende serienummers kunnen oververhit raken.

- DS 10 X XX XXXXX
- DS 17 E XX XXXXX
- DS 17 F XX XXXXX
- DS 17 G 04 XXXXX
- DS 17 G 08 XXXXX X

: staat voor een letter of cijfer

**1. Lijst met T1-batterijen die met apparatuur worden geleverd**

Land	Apparatuur S/N	Handelsnaam/model	Batterij S/N	Distributeur/ziekenhuis	Contactpersoon	Adres	Telefoonnummer	E-mailadres

**2. Lijst met T1-batterijen die als FRU-onderdelen worden geleverd.**

Land	Handelsnaam/model	Betrokken hoeveelheid	Distributeur/ziekenhuis	Contactpersoon	Adres	Telefoonnummer	E-mailadres