

## Belangrijk veiligheidsbericht

-----  
**Handelsnaam/model:** BeneFusion nSP-spuitpompen

**FSCA-identificatie:** CP2305-SK03764

**Type actie:** handmatig upgraden  
-----

26 december 2023

### Let op:

Geachte heer/mevrouw,

Door de continue bewaking van de producten die door Mindray worden gedistribueerd, zijn we op de hoogte gekomen van een mogelijk probleem dat verband kan houden met de BeneFusion nSP-spuitpomp. Deze brief is bedoeld om u te informeren over het volgende:

### Informatie over de betrokken apparaten:

Het betreffende serienummer (SN) van de BeneFusion nSP-spuitpompen staat op het label. De serienummers van de betrokken infuuspompen staan vermeld in Distributie van betrokken eenheden.

### Beschrijving van het probleem:

Mindray heeft een mogelijk probleem gelinkt aan omgevingspecificaties vastgesteld dat verband houdt met de BeneFusion nSP-spuitpompen.

Als elektronisch apparaat genereert de spuitpomp warmte tijdens het gebruik. Het apparaat kan de temperatuur van de vloeistof in de spuit beïnvloeden door verschillende factoren. Ter referentie: bij een omgevingstemperatuur van 23-25 °C, bij gebruik van 8-kanaals pompen, d.w.z. een 8-kanaals BeneFusion nSP-stack die gelijktijdig werkt bij een stroomsnelheid van 0,3 ml/uur of lager, hebben we een maximale temperatuurstijging van 9,4 °C waargenomen in het derde kanaal op het moment dat de geneesmiddeloplossing in de spuit de maximale temperatuur bereikt.

Deze temperatuurstijging kan door bepaalde factoren worden verergerd, met name wanneer de omgevingstemperatuur hoog is, de flowsnelheid van het geneesmiddel laag is of de ventilatie onvoldoende is...

**Invloed op klinisch gebruik:**

In het geval van geneesmiddelen die gevoelig zijn voor hitte: wanneer het hulpmiddel wordt bewaard bij een hoge omgevingstemperatuur, er lage stroomsnelheden worden gebruikt en het hulpmiddel slecht geventileerd wordt, stijgt bij langdurige continue injectie de temperatuur van de geneesmiddeloplossing als gevolg van de invloed van de temperatuur van het apparaat. Dit kan de werkzaamheid van het geneesmiddel en de effectiviteit van de behandeling van de patiënt beïnvloeden. Volg voor geneesmiddelen die temperatuurgevoelig zijn de instructies of richtlijnen van de fabrikant en evalueer zorgvuldig de toepasselijke temperatuur en stroomsnelheden van de geneesmiddelen.

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

1. Stuur dit veiligheidsbericht (FSN) door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de mogelijk betrokken BeneFusion nSP-spuitpompen zijn geleverd.
2. U kunt het apparaat blijven gebruiken als u deze veiligheidswaarschuwing (FSN) en de bijgewerkte gebruikershandleiding ontvangt. Tijdens het gebruik moeten alle gebruikers binnen uw organisatie op de hoogte zijn van het volgende: Het apparaat kan de temperatuur van de vloeistof in de spuit beïnvloeden door verschillende factoren, waaronder hoge omgevingstemperatuur, extreem lage flowsnelheid van het geneesmiddel en slechte luchtcirculatie in de ruimte. Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van het apparaat niet worden geblokkeerd tijdens gebruik.
3. Volg voor geneesmiddelen die temperatuurgevoelig zijn de instructies of richtlijnen van de fabrikant en evalueer zorgvuldig de toepasselijke temperatuur en stroomsnelheden van de geneesmiddelen. Overweeg ook een snellere vervanging van spuiten voor een kortere blootstelling aan warmte.
4. Onze lokale Mindray-servicevertegenwoordigers of coöperatieve distributeurs nemen zo snel mogelijk contact met u op en sturen u de producthandleiding van de nieuwe versie.

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

1. Stuur dit veiligheidsbericht (FSN) door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan

op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de mogelijk betrokken BeneFusion nSP-spuitpompen zijn geleverd.

2. Als er BeneFusion nSP-spuitpompen in uw instelling op de lijst met betrokken producten staan, zullen de servicemedewerkers van Mindray zo snel mogelijk contact met u opnemen en u de producthandleiding van de nieuwe versie toesturen.

**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.

Neem contact op met Mindray als u problemen ondervindt als gevolg van stijgende temperaturen van de spuiten.

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.

**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 –

Contact: Richard van Beek, National Service Manager - Netherlands

E-mail: [richard.vanbeek@mindray.com](mailto:richard.vanbeek@mindray.com)

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

**Handtekening:**

persoonsgegevens

Vertegenwoordiger van PMS Quality Center

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD

**Bedrijfsgevoelige informatie**



Bevestigingsformulier

=====  
**Ontvangstbevestiging van het veiligheidsbericht**  
Handelsnaam/model: BeneFusion nSP-spuitpompen  
FSCA-identificatie: CP2305-SK03764  
Type FSCA: handmatig upgraden  
=====

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

Contact: Richard van Beek, National Service Manager - Netherlands

E-mail: richard.vanbeek@mindray.com

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

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

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

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

Adres van de organisatie:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_