

---

**Aviso de seguridad urgente**

---

**Nombre comercial/Modelo:** BeneVision N1**Identificador FSCA:** CP2507-JH05611**Tipo de acción:** Actualización de software

---

11/08/2025.

**A la atención de:**

Estimado/a Sr./Sra.:

A través de la supervisión continua a la que se someten los productos distribuidos por Mindray, hemos detectado un problema relacionado con la pausa de alarma en el BeneVision N1. El objetivo de esta carta es proporcionarle la siguiente información:

**Detalles sobre los dispositivos afectados:**

Los números de serie (SN) afectados del BeneVision N1 se pueden identificar en la etiqueta. Los números de serie de los dispositivos afectados se enumeran en el apéndice 1.

**Descripción del problema:**

Mindray ha identificado que, cuando se utiliza el monitor de paciente BeneVision N1 como módulo con otros monitores de Mindray, existe una probabilidad extremadamente baja de que, al configurar una pausa de alarma, el dispositivo permanezca en el estado de pausa de alarma sin mostrar el tiempo restante de pausa de alarma. En esta situación, seguirá apareciendo en la interfaz un mensaje que indica el estado de pausa de alarma, y todas las demás funciones de monitorización y funciones de alarma técnica seguirán funcionando con normalidad. Los usuarios pueden cancelar la pausa de la alarma en cualquier momento. Este problema solo afecta a las versiones V02.20 y anteriores del software BeneVision N1.

Por lo tanto, los dispositivos BeneVision N1 con versiones de software posteriores a la V02.20 no se ven afectados por este problema.

**Naturaleza de la acción correctiva de seguridad**

El equipo de servicio técnico o el personal de servicio autorizado de Mindray se pondrá en contacto con usted lo antes posible para resolver este problema.

**Acciones recomendadas para el CLIENTE/USUARIO:**

1. Notifique el aviso de seguridad a todo el personal de su organización que necesite estar informado.
2. Después de recibir este aviso de seguridad, puede seguir utilizando BeneVision N1 como módulo con otros monitores de Mindray. Si se pulsa la tecla rápida "Pausa de alarma" en BeneVision N1 o en el monitor asociado, siga las instrucciones del manual para confirmar que el tiempo restante de pausa de alarma se muestra en el área de información de alarmas fisiológicas de la interfaz principal del monitor en el que se activó la "Pausa de alarma". Si solo se muestra "Pausa de alarma", pulse de nuevo la tecla rápida "Pausa de alarma" para salir del estado de pausa de alarma.

3. El equipo de servicio técnico o el personal de servicio autorizado de Mindray se pondrá en contacto con usted lo antes posible para una actualización del software.
4. Devuelva el formulario de acuse de recibo a Mindray para confirmar que el aviso de seguridad se ha leído y comprendido.

**Acciones recomendadas para el distribuidor:**

1. Distribuya este aviso de seguridad entre todos aquellos que deban conocer el problema en su organización o en cualquier otra organización a la que se hayan suministrado dispositivos BeneVision N1 que puedan estar afectados.
2. Si su organización tiene algún monitor BeneVision N1 en la lista de dispositivos afectados, póngase en contacto con el equipo de servicio técnico o el personal de servicio autorizado de Mindray lo antes posible para obtener una actualización del software.
3. Ayude al equipo de servicio técnico o al personal de servicio autorizado de Mindray a completar esta acción de FSCA.
4. Devuelva el formulario de acuse de recibo a Mindray para confirmar que el aviso de seguridad se ha leído y comprendido.

**Comunicación de este aviso de seguridad:**

Este aviso debe ser distribuido entre todos aquellos que deban conocer el problema en su organización o en cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Mantenga este aviso y la acción resultante activados por un periodo de tiempo apropiado a fin de garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Le agradeceríamos que confirmara la recepción de esta carta. Rellene el formulario de acuse de recibo que encontrará a continuación y devuélvalo a través de correo electrónico.

**Persona de contacto:**

Le pedimos disculpas por las molestias ocasionadas por esta situación. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el técnico del departamento de atención al cliente de Mindray o con el ingeniero del servicio técnico designado: [Maximo Ferruz](#)

Correo electrónico: [maximo.ferruz@mindray.com](mailto:maximo.ferruz@mindray.com)

Este aviso ha sido notificado a la autoridad reguladora correspondiente.

**Firma:** Yang xuexin

Representante del centro de control de calidad de PMS

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,

Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Tel.: 0086 755 81885898

Correo electrónico: [mr@mindray.com](mailto:mr@mindray.com)

Formulario de acuse de recibo

=====  
**Confirmación de recepción del aviso de seguridad**

**Nombre comercial/Modelo:** BeneVision N1

**Identificador FSCA:** CP2507-JH05611

**Tipo de acción:** Actualización de software

-----

**Rellene este formulario y devuelva la confirmación a través de correo electrónico a la mayor brevedad.**

**Name:** *Maximo Ferruz*

**Correo electrónico:** *maximo.ferruz@mindray.com*

Nombre: \_\_\_\_\_

N.º de tel.: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha y firma: \_\_\_\_\_

Dirección de la organización:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Apéndice – Lista de números de serie afectados**

No	Nombre comercial	Número de serie de los productos
1	Benevision N1	AA3-01012270
2	Benevision N1	AA3-01012271
3	Benevision N1	AA3-01012272
4	Benevision N1	AA3-01012273
5	Benevision N1	AA3-01012274
6	Benevision N1	AA3-01012275
7	Benevision N1	AA3-01012276
8	Benevision N1	AA3-01012277
9	Benevision N1	AA3-01012278
10	Benevision N1	AA3-01012279
11	Benevision N1	AA3-01012280
12	Benevision N1	AA3-01012281
13	Benevision N1	AA3-01012282
14	Benevision N1	AA3-01012283
15	Benevision N1	AA3-01012284
16	Benevision N1	AA3-01012285
17	Benevision N1	AA3-01012286
18	Benevision N1	AA3-01012287
19	Benevision N1	AA3-01012288
20	Benevision N1	AA3-03014649
21	Benevision N1	AA3-03015102
22	Benevision N1	AA3-03015103
23	Benevision N1	AA3-03015104
24	Benevision N1	AA3-03015105
25	Benevision N1	AA3-03015106
26	Benevision N1	AA3-03015107
27	Benevision N1	AA3-03015108
28	Benevision N1	AA3-03015109
29	Benevision N1	AA3-03015110
30	Benevision N1	AA3-03015111
31	Benevision N1	AA3-04015492
32	Benevision N1	AA3-04015493
33	Benevision N1	AA3-04015494
34	Benevision N1	AA3-04015495
35	Benevision N1	AA3-04015496
36	Benevision N1	AA3-04015497
37	Benevision N1	AA3-04015498
38	Benevision N1	AA3-04015499
39	Benevision N1	AA3-04015500
40	Benevision N1	AA3-04015501
41	Benevision N1	AA3-04015502
42	Benevision N1	AA3-04015503
43	Benevision N1	AA3-04015504
44	Benevision N1	AA3-04015505
45	Benevision N1	AA3-04015506
46	Benevision N1	AA3-04015507
47	Benevision N1	AA3-04015508
48	Benevision N1	AA3-04015509
49	Benevision N1	AA3-04015510
50	Benevision N1	AA3-04015511
51	Benevision N1	AA3-04015512
52	Benevision N1	AA3-04015513
53	Benevision N1	AA3-04015514
54	Benevision N1	AA3-04015515
55	Benevision N1	AA3-04015516
56	Benevision N1	AA3-04015517

57	Benevision N1	AA3-04015518
58	Benevision N1	AA3-04015519
59	Benevision N1	AA3-04015520
60	Benevision N1	AA3-04015521
61	Benevision N1	AA3-04015522
62	Benevision N1	AA3-04015523
63	Benevision N1	AA3-04015524
64	Benevision N1	AA3-04015525
65	Benevision N1	AA3-04015526
66	Benevision N1	AA3-04015527
67	Benevision N1	AA3-04015528
68	Benevision N1	AA3-04015529
69	Benevision N1	AA3-04015530
70	Benevision N1	AA3-04015531
71	Benevision N1	AA3-04015532
72	Benevision N1	AA3-04015533
73	Benevision N1	AA3-04015534
74	Benevision N1	AA3-04015535
75	Benevision N1	AA3-04015536
76	Benevision N1	AA3-04015537
77	Benevision N1	AA3-04015538
78	Benevision N1	AA3-04015539
79	Benevision N1	AA3-04015540
80	Benevision N1	AA3-04015541
81	Benevision N1	AA3-04015542
82	Benevision N1	AA3-04015543
83	Benevision N1	AA3-04015544
84	Benevision N1	AA3-04015545
85	Benevision N1	AA3-04015546
86	Benevision N1	AA3-04015547
87	Benevision N1	AA3-04015548
88	Benevision N1	AA3-04015549
89	Benevision N1	AA3-04015550
90	Benevision N1	AA3-04015551
91	Benevision N1	AA3-04015552
92	Benevision N1	AA3-04015553
93	Benevision N1	AA3-04015554
94	Benevision N1	AA3-04015555
95	Benevision N1	AA3-04015556
96	Benevision N1	AA3-04015557
97	Benevision N1	AA3-04015558
98	Benevision N1	AA3-04015559
99	Benevision N1	AA3-04015560
100	Benevision N1	AA3-04015561
101	Benevision N1	AA3-04015562
102	Benevision N1	AA3-04015563
103	Benevision N1	AA3-04015564
104	Benevision N1	AA3-04015565
105	Benevision N1	AA3-04015566
106	Benevision N1	AA3-04015567
107	Benevision N1	AA3-04015568
108	Benevision N1	AA3-04015569
109	Benevision N1	AA3-04015570
110	Benevision N1	AA3-04015571
111	Benevision N1	AA3-04015767
112	Benevision N1	AA3-04015768
113	Benevision N1	AA3-04016491
114	Benevision N1	AA3-04016492

115	Benevision N1	AA3-04016493
116	Benevision N1	AA3-04016494
117	Benevision N1	AA3-04016495
118	Benevision N1	AA3-04016496
119	Benevision N1	AA3-04016497
120	Benevision N1	AA3-04016498
121	Benevision N1	AA3-04016499
122	Benevision N1	AA3-04016500
123	Benevision N1	AA3-04016501
124	Benevision N1	AA3-04016502
125	Benevision N1	AA3-04016503
126	Benevision N1	AA3-04016504
127	Benevision N1	AA3-04016505
128	Benevision N1	AA3-04016506
129	Benevision N1	AA3-04016507
130	Benevision N1	AA3-04016508
131	Benevision N1	AA3-04016509
132	Benevision N1	AA3-04016510
133	Benevision N1	AA3-04016511
134	Benevision N1	AA3-04016512
135	Benevision N1	AA3-04016513
136	Benevision N1	AA3-04016514
137	Benevision N1	AA3-04016515
138	Benevision N1	AA3-04016516
139	Benevision N1	AA3-04016517
140	Benevision N1	AA3-04016518
141	Benevision N1	AA3-04016519
142	Benevision N1	AA3-04016520
143	Benevision N1	AA3-04016521
144	Benevision N1	AA3-04016522
145	Benevision N1	AA3-04016523
146	Benevision N1	AA3-04016524
147	Benevision N1	AA3-04016525
148	Benevision N1	AA3-04016526
149	Benevision N1	AA3-04016527
150	Benevision N1	AA3-04016528
151	Benevision N1	AA3-04016529
152	Benevision N1	AA3-04016530
153	Benevision N1	AA3-04016531
154	Benevision N1	AA3-04016532
155	Benevision N1	AA3-04016535
156	Benevision N1	AA3-04016536
157	Benevision N1	AA3-04016537
158	Benevision N1	AA3-04016538
159	Benevision N1	AA3-04016539
160	Benevision N1	AA3-04016540
161	Benevision N1	AA3-04016541
162	Benevision N1	AA3-04016542
163	Benevision N1	AA3-04016543
164	Benevision N1	AA3-04016544
165	Benevision N1	AA3-04016863
166	Benevision N1	AA3-04016864
167	Benevision N1	AA3-04019101
168	Benevision N1	AA3-04019107
169	Benevision N1	AA3-04019108
170	Benevision N1	AA3-04019119
171	Benevision N1	AA3-04019120
172	Benevision N1	AA3-04019121

173	Benevision N1	AA3-04019122
174	Benevision N1	AA3-04019124
175	Benevision N1	AA3-04019132
176	Benevision N1	AA3-04019139
177	Benevision N1	AA3-04019142
178	Benevision N1	AA3-04019148
179	Benevision N1	AA3-04019154
180	Benevision N1	AA3-04019171
181	Benevision N1	AA3-04019172
182	Benevision N1	AA3-04019179
183	Benevision N1	AA3-04019181
184	Benevision N1	AA3-04019189
185	Benevision N1	AA3-04019207
186	Benevision N1	AA3-04019214
187	Benevision N1	AA3-04019222
188	Benevision N1	AA3-04019255
189	Benevision N1	AA3-04019274
190	Benevision N1	AA3-04019282
191	Benevision N1	AA3-04019289
192	Benevision N1	AA3-04019302
193	Benevision N1	AA3-04019313
194	Benevision N1	AA3-06023525
195	Benevision N1	AA3-06023526
196	Benevision N1	AA3-06023527
197	Benevision N1	AA3-06023528
198	Benevision N1	AA3-06023529
199	Benevision N1	AA3-06023530
200	Benevision N1	AA3-06023531
201	Benevision N1	AA3-06023532
202	Benevision N1	AA3-06023533
203	Benevision N1	AA3-06023534
204	Benevision N1	AA3-06023535
205	Benevision N1	AA3-06023536
206	Benevision N1	AA3-06023537
207	Benevision N1	AA3-06023538
208	Benevision N1	AA3-06023539
209	Benevision N1	AA3-06023540
210	Benevision N1	AA3-06023541
211	Benevision N1	AA3-06023542
212	Benevision N1	AA3-06023543
213	Benevision N1	AA3-06023544
214	Benevision N1	AA3-06023545
215	Benevision N1	AA3-06023546
216	Benevision N1	AA3-06023547
217	Benevision N1	AA3-06023548
218	Benevision N1	AA3-06023549
219	Benevision N1	AA3-06023550
220	Benevision N1	AA3-06023551
221	Benevision N1	AA3-06023552
222	Benevision N1	AA3-06023553
223	Benevision N1	AA3-06023554
224	Benevision N1	AA3-06023555
225	Benevision N1	AA3-06023556
226	Benevision N1	AA3-06023557
227	Benevision N1	AA3-06023558
228	Benevision N1	AA3-06023559
229	Benevision N1	AA3-06023560
230	Benevision N1	AA3-06023561

231	Benevision N1	AA3-06023562
232	Benevision N1	AA3-06023563
233	Benevision N1	AA3-06023564
234	Benevision N1	AA3-06023565
235	Benevision N1	AA3-06023566
236	Benevision N1	AA3-06023567
237	Benevision N1	AA3-06023568
238	Benevision N1	AA3-06023569
239	Benevision N1	AA3-06023570
240	Benevision N1	AA3-06023571
241	Benevision N1	AA3-06023572
242	Benevision N1	AA3-06023573
243	Benevision N1	AA3-06023574
244	Benevision N1	AA3-06023575
245	Benevision N1	AA3-06023576
246	Benevision N1	AA3-06023577
247	Benevision N1	AA3-06023578
248	Benevision N1	AA3-06023579
249	Benevision N1	AA3-06023580
250	Benevision N1	AA3-06023581
251	Benevision N1	AA3-06023582
252	Benevision N1	AA3-06023583
253	Benevision N1	AA3-06023584
254	Benevision N1	AA3-06023585
255	Benevision N1	AA3-06023586
256	Benevision N1	AA3-06023587
257	Benevision N1	AA3-06023588
258	Benevision N1	AA3-06023589
259	Benevision N1	AA3-06023590
260	Benevision N1	AA3-06023591
261	Benevision N1	AA3-06023592
262	Benevision N1	AA3-06023593
263	Benevision N1	AA3-06023594
264	Benevision N1	AA3-06023595
265	Benevision N1	AA3-06023596
266	Benevision N1	AA3-06023597
267	Benevision N1	AA3-06023598
268	Benevision N1	AA3-06023599
269	Benevision N1	AA3-06023600
270	Benevision N1	AA3-06023601
271	Benevision N1	AA3-06023602
272	Benevision N1	AA3-06023603
273	Benevision N1	AA3-06023604
274	Benevision N1	AA3-06023605
275	Benevision N1	AA3-06023606
276	Benevision N1	AA3-06023607
277	Benevision N1	AA3-06023608
278	Benevision N1	AA3-06023609
279	Benevision N1	AA3-06023610
280	Benevision N1	AA3-06023611
281	Benevision N1	AA3-06023612
282	Benevision N1	AA3-06023613
283	Benevision N1	AA3-06023614
284	Benevision N1	AA3-06023615
285	Benevision N1	AA3-06023616
286	Benevision N1	AA3-06023617
287	Benevision N1	AA3-06023618
288	Benevision N1	AA3-06023619

289	Benevision N1	AA3-06023620
290	Benevision N1	AA3-06023621
291	Benevision N1	AA3-06023622
292	Benevision N1	AA3-06023623
293	Benevision N1	AA3-06023624
294	Benevision N1	AA3-06023858
295	Benevision N1	AA3-06024085
296	Benevision N1	AA3-06024086
297	Benevision N1	AA3-84001227
298	Benevision N1	AA3-84001228
299	Benevision N1	AA3-84001229
300	Benevision N1	AA3-85001567
301	Benevision N1	AA3-85001568
302	Benevision N1	AA3-85001569
303	Benevision N1	AA3-85001570
304	Benevision N1	AA3-85001571
305	Benevision N1	AA3-85001572
306	Benevision N1	AA3-85001573
307	Benevision N1	AA3-85001574
308	Benevision N1	AA3-85001575
309	Benevision N1	AA3-85001576
310	Benevision N1	AA3-85001577
311	Benevision N1	AA3-85001578
312	Benevision N1	AA3-85001579
313	Benevision N1	AA3-85001580
314	Benevision N1	AA3-85001581
315	Benevision N1	AA3-85001582
316	Benevision N1	AA3-85001583
317	Benevision N1	AA3-85001584
318	Benevision N1	AA3-85001585
319	Benevision N1	AA3-85001586
320	Benevision N1	AA3-85001587
321	Benevision N1	AA3-86001997
322	Benevision N1	AA3-87002292
323	Benevision N1	AA3-87002293
324	Benevision N1	AA3-87002294
325	Benevision N1	AA3-87002295
326	Benevision N1	AA3-87002296
327	Benevision N1	AA3-88002487
328	Benevision N1	AA3-89002662
329	Benevision N1	AA3-89002663
330	Benevision N1	AA3-8A002867
331	Benevision N1	AA3-8A002868
332	Benevision N1	AA3-8A002869
333	Benevision N1	AA3-8A002870
334	Benevision N1	AA3-8A002871
335	Benevision N1	AA3-8A002872
336	Benevision N1	AA3-8A002873
337	Benevision N1	AA3-8A002874
338	Benevision N1	AA3-8A002875
339	Benevision N1	AA3-8A002876
340	Benevision N1	AA3-8A002877
341	Benevision N1	AA3-8B003484
342	Benevision N1	AA3-8B003485
343	Benevision N1	AA3-8B003489
344	Benevision N1	AA3-8B003491
345	Benevision N1	AA3-91004121
346	Benevision N1	AA3-91004122

347	Benevision N1	AA3-91004123
348	Benevision N1	AA3-91004124
349	Benevision N1	AA3-91004131
350	Benevision N1	AA3-91004132
351	Benevision N1	AA3-91004133
352	Benevision N1	AA3-91004134
353	Benevision N1	AA3-91004135
354	Benevision N1	AA3-91004136
355	Benevision N1	AA3-91004137
356	Benevision N1	AA3-91004138
357	Benevision N1	AA3-91004139
358	Benevision N1	AA3-91004140
359	Benevision N1	AA3-91004141
360	Benevision N1	AA3-91004142
361	Benevision N1	AA3-91004143
362	Benevision N1	AA3-91004144
363	Benevision N1	AA3-91004145
364	Benevision N1	AA3-91004146
365	Benevision N1	AA3-91004147
366	Benevision N1	AA3-91004148
367	Benevision N1	AA3-91004149
368	Benevision N1	AA3-91004150
369	Benevision N1	AA3-91004151
370	Benevision N1	AA3-91004333
371	Benevision N1	AA3-91004334
372	Benevision N1	AA3-91004335
373	Benevision N1	AA3-91004336
374	Benevision N1	AA3-91004338
375	Benevision N1	AA3-92004823
376	Benevision N1	AA3-94006666
377	Benevision N1	AA3-96007208
378	Benevision N1	AA3-96007209
379	Benevision N1	AA3-96007210
380	Benevision N1	AA3-97007886
381	Benevision N1	AA3-98008698
382	Benevision N1	AA3-98009280
383	Benevision N1	AA3-98009281
384	Benevision N1	AA3-98009400
385	Benevision N1	AA3-98009401
386	Benevision N1	AA3-98009402
387	Benevision N1	AA3-98009403
388	Benevision N1	AA3-98009404
389	Benevision N1	AA3-99009602
390	Benevision N1	AA3-99009642
391	Benevision N1	AA3-99009643
392	Benevision N1	AA3-99009644
393	Benevision N1	AA3-99009645
394	Benevision N1	AA3-99009646
395	Benevision N1	AA3-99009647
396	Benevision N1	AA3-99009648
397	Benevision N1	AA3-99009649
398	Benevision N1	AA3-99009650
399	Benevision N1	AA3-99009651
400	Benevision N1	AA3-99009652
401	Benevision N1	AA3-9A010021
402	Benevision N1	AA3-9A010022
403	Benevision N1	AA3-9A010246
404	Benevision N1	AA3-9A010247

405	Benevision N1	AA3-9B010748
406	Benevision N1	AA3-9B010749
407	Benevision N1	AA3-9B010750
408	Benevision N1	AA3-9B010751
409	Benevision N1	AA3-9B010752
410	Benevision N1	AA3-9B011112
411	Benevision N1	AA3-9B011113
412	Benevision N1	AA3-9B011114
413	Benevision N1	AA3-9B011115
414	Benevision N1	AA3-9B011116
415	Benevision N1	AA3-9B011117
416	Benevision N1	AA3-9B011118
417	Benevision N1	AA3-9B011119
418	Benevision N1	AA3-9B011120
419	Benevision N1	AA3-9B011121
420	Benevision N1	AA3-9B011122
421	Benevision N1	AA3-9B011123
422	Benevision N1	AA3-9B011124
423	Benevision N1	AA3-9B011125
424	Benevision N1	AA3-9B011126
425	Benevision N1	AA3-9B011127
426	Benevision N1	AA3-9B011128
427	Benevision N1	AA3-9B011129
428	Benevision N1	AA3-9C012219
429	Benevision N1	AA3-9C012220
430	Benevision N1	AA3-9C012221
431	Benevision N1	AA3-9C012222
432	Benevision N1	AA3-9C012223
433	Benevision N1	AA3-9C012224
434	Benevision N1	AA3-9C012225
435	Benevision N1	AA3-9C012226
436	Benevision N1	AA3-9C012227