

Žurna sigurnosna obavijest o medicinskom proizvodu

Komercijalno ime/Model: BeneHeart C serija

FSCA-identifikator: CP2403-JH04564

Vrsta radnje: Nadogradnja softvera

14. lipnja. 2024.

Pažnja: [Naziv bolnice/distributera]

Poštovani gospodine ili gospođo,

Usljed neprestanog nadzora svih proizvoda koje distribuira tvrtka Mindray otkrili smo moguću poteškoću u vezi s određenim automatiziranim vanjskim defibrilatorima serije BeneHeart C. Ova poruka namijenjena je da vas obavijesti o sljedećem:

Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima:

Zahvaćeni serijski brojevi (SN.) automatiziranih vanjskih defibrilatora serije BeneHeart C mogu se pronaći na naljepnici. Serijski brojevi zahvaćenih proizvoda navedeni su u **Dodatku 1**

Opis problema:

Tvrtka Mindray otkrila je da zahvaćeni automatski vanjski defibrilatori serije BeneHeart C možda ne pružaju odgovarajuću defibrilacijsku terapiju. Uzrok ove neispravnosti jesu netočne konfiguracije funkcija.

Tvrtka Mindray trenutno još nije primila obavijest o ozbiljnim neželjenim događajima kao što su smrt ili teška ozljeda zbog navedene poteškoće.

Preporuka radnji koje bi trebao poduzeti KUPAC/KORISNIK:

1. Prosljedite sigurnosnu obavijest o medicinskom proizvodu (engl. Field Safety Notice – FSN) svim osobama unutar vaše organizacije ili unutar svake organizacije u koju su dostavljeni zahvaćeni automatizirani vanjski defibrilatori serije BeneHeart C.
2. Nakon primitka ove sigurnosne obavijesti o medicinskom proizvodu provjerite posjedujete li koji automatizirani vanjski defibrilator serije BeneHeart C na popisu zahvaćenih proizvoda te prestanite s uporabom ako posjedujete. Servisni tim tvrtke Mindray popraviti će poteškoću što je ranije moguće.
3. Vratite obrazac potvrde sigurnosne obavijesti tvrtki Mindray i time potvrdite da ste pročitali i razumjeli sigurnosnu obavijest o medicinskom proizvodu.

Preporuka radnji koje bi trebao poduzeti distributer:

1. Prosljedite sigurnosnu obavijest o medicinskom proizvodu (engl. Field Safety Notice – FSN) svim osobama unutar vaše organizacije ili unutar svake organizacije u koju su dostavljeni zahvaćeni automatizirani vanjski defibrilatori serije BeneHeart C.
2. Ako vaša organizacija ima bilo kakve automatizirane vanjske defibrilatore serije BeneHeart C koji su navedeni na popisu, nemojte prodavati ili ugrađivati navedene uređaje korisnicima. Servisni tim tvrtke Mindray javit će vam se što je ranije moguće kako bi vam pružao softver i upute za nadogradnju. Ako imate bilo kakva pitanja u vezi s postupkom nadogradnje softvera, obratite se lokalnom servisnom timu tvrtke Mindray.
3. Vratite obrazac potvrde sigurnosne obavijesti tvrtki Mindray i time potvrdite da ste pročitali i razumjeli sigurnosnu obavijest o medicinskom proizvodu.

Prijenos ove sigurnosne obavijesti o medicinskom proizvodu:

Ova obavijest mora se prosljediti svima koji moraju biti obaviješteni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su zahvaćeni proizvodi potencijalno preneseni.

Obratite pažnju na ovu obavijest i povezanu radnju dovoljno dugo da osigurate učinkovitost korektivne radnje.

Bili bismo zahvalni kada biste potvrdili primitak ove poruke. Ispunite potvrdni obrazac i pošaljite ga porukom e-pošte ili telefaksom.

Referentna osoba za kontakt:

Ispričavamo se na neugodnosti koju je ova situacija uzrokovala. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom inženjeru korisničke podrške tvrtke Mindray ili predviđenom inženjeru za tehničku podršku tvrtke Mindray –[Erik Wang](#)

contact: [Erik Wang](#) , *National Service Manager- Croatia*

E-pošta: Erik.wang@mindray.com

Ova obavijest prosljeđena je odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Potpis:

Emily Zhao

Predstavnik centra za kvalitetu PMS

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Telefon: 0086 755 81887277
E-pošta: mr@mindray.com

Potvrdni obrazac

=====

Potvrda primitka sigurnosne obavijesti o medicinskom proizvodu

Komercijalno ime/Model: BeneHeart C serija

FSCA-identifikator: CP2403-JH04564

Vrsta radnje: Nadogradnja softvera

Ispunite ovaj obrazac i odmah vratite ovu potvrdu putem e-pošte ili telefaksa.

contact: [Erik Wang](#) , *National Service Manager- Croatia*

E-pošta: Erik.wang@mindray.com

Naziv: _____

Broj telefona: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum i potpis: _____

Adresa organizacije:

Appendix list

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart C2	AE7-26052200	5	BeneHeart C1A Fully	AF3-36023038
2	BeneHeart C2	AE7-29069361	6	BeneHeart C1A Fully	AF3-36023041
3	BeneHeart C2	AE7-29069387	7	BeneHeart C1A Fully	AF3-36023062
4	BeneHeart C2	AE7-34076172	/	/	/