

## Žurna sigurnosna obavijest o medicinskom proizvodu

**Komercijalno ime/Model:** *Automatizirani vanjski defibrilator BeneHeart D1*

**FSCA-identifikator:** *CP2404-JH04699*

**Vrsta radnje:** *ručna nadogradnja*

30 svibnja 2024.

### Pažnja:

Poštovani gospodine ili gospođo,

Uslijed neprestanog nadzora svih proizvoda koje distribuira tvrtka Mindray otkrili smo moguću poteškoću u vezi s automatiziranim vanjskim defibrilatorom BeneHeart D1. Ova poruka namijenjena je da vas obavijesti o sljedećem:

### Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima:

Zahvaćeni serijski brojevi (SN.) proizvoda BeneHeart D1 mogu se pronaći na naljepnici. Serijski brojevi zahvaćenih proizvoda navedeni su u **Dodatku 1**

### Opis problema:

Tvrtka Mindray prepoznala je moguću poteškoću u vezi s automatiziranim vanjskim defibrilatorom BeneHeart D1. Otkriveno je da proizvod BeneHeart D1 može podržati elektrode MR60, MR61, MR62, MR63, a neki korisnici možda kupe više različitih modela elektroda. Ako se na proizvod D1 priključe različiti modeli elektroda, na proizvodu će se pojaviti različite obavijesti i te različite obavijesti za priključivanje mogu biti zbunjujuće korisnicima.

Tvrtka Mindray trenutačno još nije primila obavijest o ozbiljnim neželjenim događajima kao što su smrt ili teška ozljeda zbog navedene poteškoće. Objavljena je nova verzija priručnika za proizvod BeneHeart D1, koja navodi razlike u priključivanju elektroda te detaljniji postupak AED kako bi se ispravila navedena poteškoća.

### Preporuka radnji koje bi trebao poduzeti administrator bolnice:

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 BeneHeart D1.
2. Možete nastaviti s uporabom navedenog proizvoda nakon primanja ove sigurnosne obavijesti (FSN) i ažuriranog korisničkog priručnika.
3. Naši lokalni servisni predstavnici tvrtke Mindray ili povezani distributeri obratit će vam se što je ranije moguće kako bi vas opskrbili novom verzijom priručnika za proizvod za zahvaćene jedinice.

**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 BeneHeart D1.
2. Ako se bilo koji automatizirani vanjski defibrilator BeneHeart D1 u vašoj ustanovi nalazi na popisu zahvaćenih proizvoda, molimo da navedene jedinice korisnicima prodajete s ažuriranim priručnikom. Servisni predstavnici tvrtke Mindray obratit će vam se što je ranije moguće kako bi vas opskrbili novom verzijom priručnika za proizvod za zahvaćene jedinice.

**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*

E-pošta: [Erik.yxwang@mindray.com](mailto:Erik.yxwang@mindray.com)

Ova obavijest prosljeđena je odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

**Potpis:**

Matthew Ding

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 8188 5638  
E-pošta: [mr@mindray.com](mailto:mr@mindray.com)

Potvrdni obrazac

=====  
**Potvrda primitka sigurnosne obavijesti o medicinskom proizvodu**

**Komercijalno ime/Model:** *Automatizirani vanjski defibrilator BeneHeart D1*

**FSCA-identifikator:** *CP2404-JH04699*

**Vrsta FSCA:** *Ručna nadogradnja*

=====

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

**Cont. :** *Erik Wang*

**E-pošta:** [Erik.yxwang@mindray.com](mailto:Erik.yxwang@mindray.com)

Naziv: \_\_\_\_\_

Broj telefona: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum i potpis: \_\_\_\_\_

Adresa organizacije:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Dodatak 1 Popis zahvaćenih proizvoda**

No.	Commercial Name	Serial Number of products	No.	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart D1	FQ-03048158	41	BeneHeart D1	FQ-47001231
2	BeneHeart D1	FQ-03048159	42	BeneHeart D1	FQ-47001232
3	BeneHeart D1	FQ-03048160	43	BeneHeart D1	FQ-47001233
4	BeneHeart D1	FQ-03048161	44	BeneHeart D1	FQ-47001234
5	BeneHeart D1	FQ-03048162	45	BeneHeart D1	FQ-47001235
6	BeneHeart D1	FQ-03048163	46	BeneHeart D1	FQ-53002386
7	BeneHeart D1	FQ-03048164	47	BeneHeart D1	FQ-53002387
8	BeneHeart D1	FQ-03048165	48	BeneHeart D1	FQ-53002388
9	BeneHeart D1	FQ-03048166	49	BeneHeart D1	FQ-53002389
10	BeneHeart D1	FQ-03048167	50	BeneHeart D1	FQ-53002390
11	BeneHeart D1	FQ-11055569	51	BeneHeart D1	FQ-67006058
12	BeneHeart D1	FQ-11055570	52	BeneHeart D1	FQ-67006059
13	BeneHeart D1	FQ-11055571	53	BeneHeart D1	FQ-67006060
14	BeneHeart D1	FQ-11055572	54	BeneHeart D1	FQ-67006061
15	BeneHeart D1	FQ-11055573	55	BeneHeart D1	FQ-67006062
16	BeneHeart D1	FQ-11055574	56	BeneHeart D1	FQ-67006063
17	BeneHeart D1	FQ-11055575	57	BeneHeart D1	FQ-6B007353
18	BeneHeart D1	FQ-11055576	58	BeneHeart D1	FQ-6B007354
19	BeneHeart D1	FQ-11055577	59	BeneHeart D1	FQ-6B007355
20	BeneHeart D1	FQ-11055578	60	BeneHeart D1	FQ-6B007356
21	BeneHeart D1	FQ-11055579	61	BeneHeart D1	FQ-6B007357
22	BeneHeart D1	FQ-11055580	62	BeneHeart D1	FQ-72008276
23	BeneHeart D1	FQ-11055581	63	BeneHeart D1	FQ-72008277
24	BeneHeart D1	FQ-11055582	64	BeneHeart D1	FQ-74009090
25	BeneHeart D1	FQ-11055583	65	BeneHeart D1	FQ-74009091
26	BeneHeart D1	FQ-11055584	66	BeneHeart D1	FQ-74009092
27	BeneHeart D1	FQ-11055585	67	BeneHeart D1	FQ-74009093
28	BeneHeart D1	FQ-11055586	68	BeneHeart D1	FQ-74009094
29	BeneHeart D1	FQ-11055587	69	BeneHeart D1	FQ-76010363
30	BeneHeart D1	FQ-11055588	70	BeneHeart D1	FQ-76010364
31	BeneHeart D1	FQ-11055821	71	BeneHeart D1	FQ-76010365
32	BeneHeart D1	FQ-11055822	72	BeneHeart D1	FQ-76010366
33	BeneHeart D1	FQ-11055823	73	BeneHeart D1	FQ-76010367
34	BeneHeart D1	FQ-11055824	74	BeneHeart D1	FQ-7B012746
35	BeneHeart D1	FQ-11055825	75	BeneHeart D1	FQ-7B012747
36	BeneHeart D1	FQ-3C000249	76	BeneHeart D1	FQ-7B012748
37	BeneHeart D1	FQ-3C000250	77	BeneHeart D1	FQ-7B012749
38	BeneHeart D1	FQ-3C000251	78	BeneHeart D1	FQ-7B012750
39	BeneHeart D1	FQ-3C000252	79	BeneHeart D1	FQ-7B012751
40	BeneHeart D1	FQ-3C000253	80	BeneHeart D1	FQ-7B012752

No.	Commercial Name	Serial Number of products	No.	Commercial Name	Serial Number of products
81	BeneHeart D1	FQ-7B012753	105	BeneHeart D1	FQ-87019686
82	BeneHeart D1	FQ-7B012754	106	BeneHeart D1	FQ-87019687
83	BeneHeart D1	FQ-7B012755	107	BeneHeart D1	FQ-87019688
84	BeneHeart D1	FQ-7C015123	108	BeneHeart D1	FQ-87019689
85	BeneHeart D1	FQ-7C015124	109	BeneHeart D1	FQ-8A021532
86	BeneHeart D1	FQ-7C015125	110	BeneHeart D1	FQ-8A021533
87	BeneHeart D1	FQ-7C015126	111	BeneHeart D1	FQ-8A021534
88	BeneHeart D1	FQ-7C015127	112	BeneHeart D1	FQ-8A021535
89	BeneHeart D1	FQ-85017780	113	BeneHeart D1	FQ-8A021536
90	BeneHeart D1	FQ-85017781	114	BeneHeart D1	FQ-8A021537
91	BeneHeart D1	FQ-85017782	115	BeneHeart D1	FQ-8A021538
92	BeneHeart D1	FQ-85017783	116	BeneHeart D1	FQ-8A021539
93	BeneHeart D1	FQ-85017784	117	BeneHeart D1	FQ-8A021540
94	BeneHeart D1	FQ-85017785	118	BeneHeart D1	FQ-8A021541
95	BeneHeart D1	FQ-85017786	119	BeneHeart D1	FQ-8A021542
96	BeneHeart D1	FQ-85017787	120	BeneHeart D1	FQ-8A021543
97	BeneHeart D1	FQ-85017788	121	BeneHeart D1	FQ-8A021544
98	BeneHeart D1	FQ-85017789	122	BeneHeart D1	FQ-8A021545
99	BeneHeart D1	FQ-87019680	123	BeneHeart D1	FQ-8A021546
100	BeneHeart D1	FQ-87019681	124	BeneHeart D1	FQ-8A021547
101	BeneHeart D1	FQ-87019682	125	BeneHeart D1	FQ-8A021548
102	BeneHeart D1	FQ-87019683	126	BeneHeart D1	FQ-8A021549
103	BeneHeart D1	FQ-87019684	127	BeneHeart D1	FQ-8A021550
104	BeneHeart D1	FQ-87019685	128	BeneHeart D1	FQ-8A021551
Total: 128					