

Notificare urgentă privind siguranța pe teren

Denumire comercială/Model: Seria BeneHeart C

Identificator FSCA: CP2403-JH04564

Tip de acțiune: Upgrade de software

2024-06-14.

În atenția: [Numele spitalului/distribuitorului]

Stimate domn/Stimată doamnă,

Prin monitorizarea continuă a produselor distribuite de Mindray, am luat cunoștință de o potențială problemă care poate fi asociată cu anumite dispozitive din seria BeneHeart C de defibrilatoare externe automate. Prin prezenta adresă vă informăm după cum urmează:

Detalii privind dispozitivele afectate:

Numerele de serie (SN) afectate ale defibrilatorului extern automat din seria BeneHeart C pot fi identificate pe etichetă. Numerele de serie ale dispozitivelor afectate sunt enumerate în **anexa 1**

Descrierea problemei:

Mindray a identificat că defibrilatoarele externe automate din seria BeneHeart C afectate ar putea să nu ofere terapia de defibrilare necesară pacientului. Motivul acestui eșec se datorează unor configurații de funcție incorecte.

Până în prezent, Mindray nu a primit nicio raportare privind vreun incident grav cum ar fi deces sau rănire gravă din cauza problemei de mai sus.

Recomandare de acțiuni de întreprins de către CLIENT / UTILIZATOR:

1. Vă rugăm să transmiteți această Notificare privind siguranța la locul de utilizare (Field Safety Notice, FSN) către toate persoanele din organizația dvs. care trebuie să aibă cunoștință de acest lucru sau către orice organizație unde au fost livrate defibrilatoarele externe automate din seria BeneHeart C afectate.
2. După ce primiți această notificare privind siguranța pe teren, vă rugăm să confirmați că, dacă aveți defibrilatoare externe automate din seria BeneHeart C aflate pe lista celor afectate, vă rugăm să întrerupeți utilizarea dispozitivului și să ne contactați. Echipa de service Mindray va remedia problema în cel mai scurt timp posibil.
3. Reveniți cu Formularul de confirmare a notificării de siguranță pe teren la Mindray, confirmând că notificarea de siguranță pe teren a fost citită și înțeleasă.

Recomandare de acțiuni de întreprins de către distribuitor:

1. Vă rugăm să transmiteți această Notificare privind siguranța la locul de utilizare (Field Safety Notice, FSN) către toate persoanele din organizația dvs. care trebuie să aibă cunoștință de acest lucru sau către orice organizație unde au fost livrate defibrilatoarele externe automate din seria BeneHeart C afectate.
2. Dacă organizația dvs. are defibrilatoare externe automate BeneHeart C din seria BeneHeart C aflate pe lista celor afectate, vă rugăm să nu vindeți și să nu instalați aceste dispozitive clienților dvs. Echipa de service Mindray vă va contacta în cel mai scurt timp posibil pentru a vă oferi instrucțiuni privind software-ul și actualizările. Dacă aveți întrebări cu privire la procesul de actualizare a software-ului, vă rugăm să contactați echipa locală de service Mindray.
3. Reveniți cu Formularul de confirmare a notificării de siguranță pe teren la Mindray, confirmând că notificarea de siguranță pe teren a fost citită și înțeleasă.

Transmiterea Notificării privind siguranța la locul de utilizare:

Prezenta Notificare trebuie transmisă către toate persoanele din organizația dvs. care trebuie să aibă cunoștință de acest lucru sau către orice organizație unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate.

Vă rugăm să păstrați în atenție această notificare și acțiunea întreprinsă în urma sa pe o perioadă adecvată pentru asigurarea eficienței acțiunii corective.

V-am fi recunoscători dacă ați confirma primirea acestei adrese. Vă rugăm să completați Formularul de primire și să îl returnați pe e-mail sau fax.

Persoana de contact:

Vă adresăm scuze pentru inconveniențele cauzate de această situație. Dacă aveți orice întrebări, vă rugăm să vă adresați inginerului de service pentru clienții Mindray de la nivel local sau inginerului de asistență tehnică desemnat – *Erik Wang*

legătură: *Erik Wang, National Service Manager- Romania*

E-mail: *Erik.wang@mindray.com*

Prezenta Notificare a fost transmisă autorității de reglementare competente.

Semnătură:

Emily Zhao
Reprezentant Centru de Calitate 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 81887277
E-mail: mr@mindray.com

Formular de confirmare

=====

Confirmare de primire a Notificării privind siguranța la locul de utilizare

Denumire comercială/Model: Seria BeneHeart C

Identificator FSCA: CP2403-JH04564

Tip de acțiune: Upgrade de software

Vă rugăm să completați acest formular și să returnați imediat această confirmare pe e-mail.

legătură: [Erik Wang, National Service Manager- Romania](#)

E-mail: Erik.wang@mindray.com

Nume: _____

Tel.: _____

Adresa de e-mail: _____

Data și semnătura: _____

Adresa organizației:

Appendix list

| No | Commercial Name | Serial Number of products | No | Commercial Name | Serial Number of products |
|----|-----------------|---------------------------|----|---------------------|---------------------------|
| 1 | BeneHeart C1A | AF1-34066223 | 17 | BeneHeart C1A | AF1-34066344 |
| 2 | BeneHeart C1A | AF1-34066227 | 18 | BeneHeart C1A | AF1-34066347 |
| 3 | BeneHeart C1A | AF1-34066228 | 19 | BeneHeart C1A | AF1-34066349 |
| 4 | BeneHeart C1A | AF1-34066230 | 20 | BeneHeart C1A | AF1-34066352 |
| 5 | BeneHeart C1A | AF1-34066232 | 21 | BeneHeart C1A | AF1-34066916 |
| 6 | BeneHeart C1A | AF1-34066238 | 22 | BeneHeart C1A | AF1-34066917 |
| 7 | BeneHeart C1A | AF1-34066276 | 23 | BeneHeart C1A | AF1-34066919 |
| 8 | BeneHeart C1A | AF1-34066286 | 24 | BeneHeart C1A | AF1-34066957 |
| 9 | BeneHeart C1A | AF1-34066294 | 25 | BeneHeart C1A | AF1-34066959 |
| 10 | BeneHeart C1A | AF1-34066304 | 26 | BeneHeart C1A | AF1-34066970 |
| 11 | BeneHeart C1A | AF1-34066312 | 27 | BeneHeart C1A | AF1-34066978 |
| 12 | BeneHeart C1A | AF1-34066313 | 28 | BeneHeart C1A Fully | AF3-34021513 |
| 13 | BeneHeart C1A | AF1-34066314 | 29 | BeneHeart C2A Fully | AE9-2B005322 |
| 14 | BeneHeart C1A | AF1-34066324 | 30 | BeneHeart C2A Fully | AE9-16001003 |
| 15 | BeneHeart C1A | AF1-34066327 | 31 | BeneHeart C2A Fully | AE9-19001297 |
| 16 | BeneHeart C1A | AF1-34066339 | 32 | BeneHeart C2A Fully | AE9-19001312 |