

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Seria BeneHeart C

Identyfikator FSCA: CP2403-JH04564

Rodzaj działania: Aktualizacja oprogramowania

2024-06-14.

Do wiadomości: [Nazwa szpitala/dystrybutora]

Szanowni Państwo!

Dzięki stałemu monitorowaniu produktów dostarczanych przez firmę Mindray wykryliśmy potencjalny problem dotyczący niektórych automatycznych defibrylatorów zewnętrznych serii BeneHeart C. Celem niniejszego zawiadomienia jest przekazanie Państwu informacji podanych poniżej:

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Numery seryjne (SN) automatycznych defibrylatorów zewnętrznych serii BeneHeart C można znaleźć na etykiecie urządzenia. Numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem, znaleźć można w **załączniku 1**.

Opis problemu:

Firma Mindray wykryła, że automatyczne defibrylatory zewnętrzne serii BeneHeart C, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, mogą nie wykonywać wymaganej defibrylacji. Przyczyną tej usterki jest nieprawidłowa konfiguracja funkcji.

Do dnia publikacji niniejszego zawiadomienia firma Mindray nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych incydentów, takich jak zgon lub poważne obrażenia, spowodowanych powyższym problemem.

Działania do podjęcia przez KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:

1. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim członkom organizacji, którzy powinni się z nim zapoznać, oraz wszystkim organizacjom, którym przekazano automatyczne defibrylatory zewnętrzne serii BeneHeart C.
2. Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa prosimy o potwierdzenie zaprzestania korzystania z posiadanych automatycznych defibrylatorów zewnętrznych serii BeneHeart C, których dotyczy to zawiadomienie, i skontaktowanie się z nami. Zespół serwisowy firmy Mindray zajmie się jak najszybszym usunięciem problemu.

3. Prosimy o odesłanie formularza potwierdzenia otrzymania zawiadomienia do firmy Mindray, który potwierdza zapoznanie się z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

1. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim członkom organizacji, którzy powinni się z nim zapoznać, oraz wszystkim organizacjom, którym przekazano automatyczne defibrylatory zewnętrzne serii BeneHeart C.
2. Jeśli posiadają Państwo opisywane automatyczne defibrylatory zewnętrzne serii BeneHeart C, prosimy o zaprzestanie ich sprzedaży lub instalacji u klientów. Zespół serwisowy firmy Mindray niezwłocznie skontaktuje się z Państwem, aby przekazać instrukcje dotyczące aktualizacji oprogramowania. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących aktualizacji oprogramowania prosimy o kontakt z lokalnym zespołem serwisowym firmy Mindray.
3. Prosimy o odesłanie formularza potwierdzenia otrzymania zawiadomienia do firmy Mindray, który potwierdza zapoznanie się z zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Przekazywanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim członkom organizacji, którzy powinni zapoznać się z jego treścią, oraz wszystkim organizacjom, które otrzymały urządzenie, którego dotyczy problem.

Należy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i wymaganych działaniach korygujących, jakie należy podjąć.

Będziemy wdzięczni za potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia. Prosimy o wypełnienie poniższego formularza potwierdzenia i przesłanie go pocztą e-mail lub faksem.

Osoba do kontaktu:

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z technikiem serwisu firmy Mindray lub wyznaczonym członkiem działu obsługi technicznej –[Andrzej Dołęgowski](#)

Łącznik: [Andrzej Dołęgowski](#) , *National Service Manager- Poland*

Adres e-mail: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

Podpis:

Emily Zhao

Przedstawiciel PMS Quality Center

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
Adres e-mail: mr@mindray.com

Formularz potwierdzenia

=====

Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Seria BeneHeart C

Identyfikator FSCA: CP2403-JH04564

Rodzaj działania: Aktualizacja oprogramowania

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i niezwłoczne odesłanie go pocztą e-mail lub faksem.

Łącznik: *Andrzej Dołęgowski , National Service Manager- Poland*

Adres e-mail: *Andrzej.Dolegowski@mindray.com*

Imię i nazwisko: _____

Nr tel.: _____

Adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Adres organizacji:

Appendix list

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart C2	AE7-16020488	11	BeneHeart C1A	AF1-21026971
2	BeneHeart C2	AE7-16020493	12	BeneHeart C1A	AF1-21026980
3	BeneHeart C2	AE7-16020514	13	BeneHeart C1A	AF1-21026984
4	BeneHeart C2	AE7-16020525	14	BeneHeart C1A	AF1-28053258
5	BeneHeart C2	AE7-18022875	15	BeneHeart C1A	AF1-34066343
6	BeneHeart C2	AE7-34076071	16	BeneHeart C1A	AF1-34066708
7	BeneHeart C2	AE7-34076124	17	BeneHeart C1A	AF1-34066854
8	BeneHeart C1A	AF1-21026920	18	BeneHeart C1A	AF1-34066974
9	BeneHeart C1A	AF1-21026934	19	BeneHeart C1A	AF1-36069269
10	BeneHeart C1A	AF1-21026958	/	/	/