

Hitna sigurnosna obavijest na terenu

Trgovački naziv/model: Automatski vanjski defibrilator BeneHeart D1

Identifikator FSCA: CP2602-JH05958

Vrsta radnje: Ažuriranje korisničkog priručnika

18. svibnja 2026.

Pozor:

Poštovani gospodine ili gospođo,

Neprestanim nadzorom distribuiranih proizvoda tvrtka Mindray otkrila je da korisnički priručnik za automatski vanjski defibrilator BeneHeart D1 (engl. Automated External Defibrillator – AED) zahtijeva dodatne izmjene. Svrha ove poruke je obavijestiti vas o informacijama u nastavku:

Pojedinosti o zahvaćenim uređajima:

Serijski brojevi (SN) zahvaćenih automatskih vanjskih defibrilatora BeneHeart D1 mogu se pronaći na oznakama. Serijski brojevi zahvaćenih proizvoda navedeni su u Dodatku 1.

Opis problema:

Kako bi pomogli korisnicima bolje razumjeti postupak promjene vrsta pacijenata na automatskom vanjskom defibrilatoru BeneHeart D1 tvrtke (AED), tvrtka Mindray ažurirala je korisnički priručnik BeneHeart D1 AED detaljnijim radnim smjernicama. Pojedinosti ažuriranja su sljedeće:

1. Odjeljak 5.4 „Auto defibr postupak” korisničkog priručnika dopunjen je sljedećim sadržajem „Provjera vrste pacijenta na defibrilatoru. Ako vrsta pacijenta nije jednaka kao i trenutačni pacijent, odaberite kako biste ispravno postavili vrstu pacijenta.”
2. Odjeljak 5.4 „NAPOMENA” korisničkog priručnika dopunjena je sljedećim sadržajem: „Nakon priključivanja jastučića elektroda MR60 ili MR61 na defibrilator i na pacijenta defibrilator se prebacuje na način rada za odrasle osobe. Ako prikazana vrsta pacijenta ne odgovara stvarnom pacijentu, ručno podesite vrstu pacijenta.”

Ova izmjena korisničkog priručnika samo dodaje dodatne informacije na zahtjev. Nije došlo do promjena samog proizvoda ili radnih postupaka, stoga nisu uvedeni novi klinički rizici.

Narav sigurnosne korektivne radnje

Servisni tim tvrtke Mindray ili ovlašteno servisno osoblje obratit će vam se i isporučiti ažurirani korisnički priručnik.

Preporuke o radnjama koje treba poduzeti KLIJENT/KORISNIK:

1. Pobrinite se da se ova hitna sigurnosna obavijest na terenu komunicira svom relevantnom osoblju

unutar vaše organizacije.

2. Nakon primitka ove Sigurnosne obavijesti na terenu možete nastaviti s uporabom automatskog vanjskog defibrilatora BeneHeart D1.
3. Servisni tim tvrtke Mindray ili ovlašteno servisno osoblje obratit će vam se što je ranije moguće i poslati vam ažurirani korisnički priručnik.
4. Vratite obrazac prihvaćanja sigurnosne obavijesti na terenu tvrtki Mindray kojim potvrđujete da je ova obavijest pročitana i shvaćena.

Preporuke o radnjama koje treba poduzeti distributer:

1. Pobrinite se da se ova hitna sigurnosna obavijest na terenu komunicira svom relevantnom osoblju unutar vaše organizacije, kao i svakoj organizaciji koja je primila zahvaćeni automatski vanjski defibrilator BeneHeart D1.
2. Ako je bilo koji od automatskih vanjskih defibrilatora BeneHeart D1 u vašoj ustanovi na popisu zahvaćenih, prodajte te uređaje korisnicima s priloženim ažuriranim priručnikom. Servisni tim tvrtke Mindray ili ovlašteno servisno osoblje obratit će vam se i isporučiti ažurirani korisnički priručnik za zahvaćene jedinice.
3. Pomognite servisnom timu ili ovlaštenom servisnom osoblju tvrtke Mindray pri ispunjenju ove radnje FSCA.
4. Vratite obrazac prihvaćanja sigurnosne obavijesti na terenu tvrtki Mindray kojim potvrđujete da je ova obavijest pročitana i shvaćena.

Prijenos ove Sigurnosne obavijesti na terenu:

Pobrinite se da se ova obavijest iskomunicira svom relevantnom osoblju unutar vaše organizacije, kao i bilo kojoj organizaciji kojoj su potencijalno zahvaćeni proizvodi preneseni.

Osigurajte neprestanu pažnju na ovu obavijest i posljedičnim radnjama za odgovarajuće dugo razdoblje kako biste zajamčili učinkovitost korektivne mjere.

Molimo da potvrdite primitak ove poruke ispunjavanjem obrasca prihvaćanja u nastavku i vraćanjem putem e-pošte.

Obratite se referentnoj osobi:

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

E-pošta: Erik.yxwang@mindray.com

O ovoj obavijesti obaviještena je odgovarajuća ovlaštena agencija.

Potpis:

Alice Xia

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
Tel: 0086 755 81887277
E-pošta: mr@mindray.com

Obrazac potvrde

=====
Potvrda primitka Sigurnosne obavijesti na terenu

Trgovački naziv/model: Automatski vanjski defibrilator BeneHeart D1

Identifikator FSCA: CP2602-JH05958

Vrsta radnje: Ažuriranje priručnika

Ispunite ovaj obrazac i odmah povratno pošaljite potvrdu putem poruke e-pošte.

E-pošta: Erik.yxwang@mindray.com

Ime: _____

Br. tel.: _____

Adrese 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	31	BeneHeart D1	FQ-11055821
2	BeneHeart D1	FQ-03048159	32	BeneHeart D1	FQ-11055822
3	BeneHeart D1	FQ-03048160	33	BeneHeart D1	FQ-11055823
4	BeneHeart D1	FQ-03048161	34	BeneHeart D1	FQ-11055824
5	BeneHeart D1	FQ-03048162	35	BeneHeart D1	FQ-11055825
6	BeneHeart D1	FQ-03048163	36	BeneHeart D1	FQ-3C000249
7	BeneHeart D1	FQ-03048164	37	BeneHeart D1	FQ-3C000250
8	BeneHeart D1	FQ-03048165	38	BeneHeart D1	FQ-3C000251
9	BeneHeart D1	FQ-03048166	39	BeneHeart D1	FQ-3C000252
10	BeneHeart D1	FQ-03048167	40	BeneHeart D1	FQ-3C000253
11	BeneHeart D1	FQ-11055569	41	BeneHeart D1	FQ-47001231
12	BeneHeart D1	FQ-11055570	42	BeneHeart D1	FQ-47001232
13	BeneHeart D1	FQ-11055571	43	BeneHeart D1	FQ-47001233
14	BeneHeart D1	FQ-11055572	44	BeneHeart D1	FQ-47001234
15	BeneHeart D1	FQ-11055573	45	BeneHeart D1	FQ-47001235
16	BeneHeart D1	FQ-11055574	46	BeneHeart D1	FQ-53002386
17	BeneHeart D1	FQ-11055575	47	BeneHeart D1	FQ-53002387
18	BeneHeart D1	FQ-11055576	48	BeneHeart D1	FQ-53002388
19	BeneHeart D1	FQ-11055577	49	BeneHeart D1	FQ-53002389
20	BeneHeart D1	FQ-11055578	50	BeneHeart D1	FQ-53002390
21	BeneHeart D1	FQ-11055579	51	BeneHeart D1	FQ-67006058
22	BeneHeart D1	FQ-11055580	52	BeneHeart D1	FQ-67006059
23	BeneHeart D1	FQ-11055581	53	BeneHeart D1	FQ-67006060
24	BeneHeart D1	FQ-11055582	54	BeneHeart D1	FQ-67006061
25	BeneHeart D1	FQ-11055583	55	BeneHeart D1	FQ-67006062
26	BeneHeart D1	FQ-11055584	56	BeneHeart D1	FQ-67006063
27	BeneHeart D1	FQ-11055585	57	BeneHeart D1	FQ-6B007353
28	BeneHeart D1	FQ-11055586	58	BeneHeart D1	FQ-6B007354
29	BeneHeart D1	FQ-11055587	59	BeneHeart D1	FQ-6B007355
30	BeneHeart D1	FQ-11055588	60	BeneHeart D1	FQ-6B007356

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
61	BeneHeart D1	FQ-6B007357	91	BeneHeart D1	FQ-85017782
62	BeneHeart D1	FQ-72008276	92	BeneHeart D1	FQ-85017783
63	BeneHeart D1	FQ-72008277	93	BeneHeart D1	FQ-85017784
64	BeneHeart D1	FQ-74009090	94	BeneHeart D1	FQ-85017785
65	BeneHeart D1	FQ-74009091	95	BeneHeart D1	FQ-85017786
66	BeneHeart D1	FQ-74009092	96	BeneHeart D1	FQ-85017787
67	BeneHeart D1	FQ-74009093	97	BeneHeart D1	FQ-85017788
68	BeneHeart D1	FQ-74009094	98	BeneHeart D1	FQ-85017789
69	BeneHeart D1	FQ-76010363	99	BeneHeart D1	FQ-87019680
70	BeneHeart D1	FQ-76010364	100	BeneHeart D1	FQ-87019681
71	BeneHeart D1	FQ-76010365	101	BeneHeart D1	FQ-87019682
72	BeneHeart D1	FQ-76010366	102	BeneHeart D1	FQ-87019683
73	BeneHeart D1	FQ-76010367	103	BeneHeart D1	FQ-87019684
74	BeneHeart D1	FQ-7B012746	104	BeneHeart D1	FQ-87019685
75	BeneHeart D1	FQ-7B012747	105	BeneHeart D1	FQ-87019686
76	BeneHeart D1	FQ-7B012748	106	BeneHeart D1	FQ-87019687
77	BeneHeart D1	FQ-7B012749	107	BeneHeart D1	FQ-87019688
78	BeneHeart D1	FQ-7B012750	108	BeneHeart D1	FQ-87019689
79	BeneHeart D1	FQ-7B012751	109	BeneHeart D1	FQ-8A021532
80	BeneHeart D1	FQ-7B012752	110	BeneHeart D1	FQ-8A021533
81	BeneHeart D1	FQ-7B012753	111	BeneHeart D1	FQ-8A021534
82	BeneHeart D1	FQ-7B012754	112	BeneHeart D1	FQ-8A021535
83	BeneHeart D1	FQ-7B012755	113	BeneHeart D1	FQ-8A021536
84	BeneHeart D1	FQ-7C015123	114	BeneHeart D1	FQ-8A021537
85	BeneHeart D1	FQ-7C015124	115	BeneHeart D1	FQ-8A021538
86	BeneHeart D1	FQ-7C015125	116	BeneHeart D1	FQ-8A021539
87	BeneHeart D1	FQ-7C015126	117	BeneHeart D1	FQ-8A021540
88	BeneHeart D1	FQ-7C015127	118	BeneHeart D1	FQ-8A021541
89	BeneHeart D1	FQ-85017780	119	BeneHeart D1	FQ-8A021542
90	BeneHeart D1	FQ-85017781	120	BeneHeart D1	FQ-8A021543

No	Commercial Name	Serial Number of products
121	BeneHeart D1	FQ-8A021544
122	BeneHeart D1	FQ-8A021545
123	BeneHeart D1	FQ-8A021546
124	BeneHeart D1	FQ-8A021547
125	BeneHeart D1	FQ-8A021548
126	BeneHeart D1	FQ-8A021549
127	BeneHeart D1	FQ-8A021550
128	BeneHeart D1	FQ-8A021551