
URGENT : Avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice)

Nom commercial/Modèle : BeneHeart Série C**Identifiant de la FSCA :** CP2403-JH04564**Type d'action :** mise à niveau logicielle

2024-06-14.

Attention : [Nom de l'hôpital/du distributeur]

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance continue des produits distribués par Mindray, nous avons pris connaissance d'un problème potentiel, pouvant être associé à certains appareils de la série BeneHeart C de défibrillateurs automatisés externes. Cette lettre a pour but de vous fournir les informations suivantes :

Précisions relatives aux appareils concernés :

Les numéros de série (SN) concernés des défibrillateurs automatisés externes de la série BeneHeart C figurent sur les étiquettes. Les numéros de série concernés sont énumérés à l'annexe 1.

Description du problème :

Mindray a identifié que les défibrillateurs automatisés externes de la série BeneHeart C concernées pourraient ne pas assurer le traitement par défibrillation nécessaire au patient. La raison de cette défaillance est liée à des configurations de fonctions incorrectes.

À ce jour, Mindray n'a reçu aucun rapport d'incident grave, tel qu'un décès ou des blessures graves, lié au problème susmentionné.

Avis sur les mesures à prendre par le CLIENT / l'UTILISATEUR :

1. Veuillez transmettre cet avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice) à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les défibrillateurs automatisés externes de la série BeneHeart C concernées ont été livrés.
2. Après avoir reçu cet avis de sécurité, veuillez suspendre l'utilisation de l'appareil et nous contacter si vous possédez un défibrillateur automatisé externe BeneHeart C figurant sur la liste des appareils concernés. L'équipe de maintenance Mindray réparera le problème dans les meilleurs délais.
3. Renvoyez à Mindray le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité confirmant que celui-ci a été lu et compris.

Avis sur les mesures à prendre par le distributeur :

1. Veuillez transmettre cet avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice) à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les défibrillateurs automatisés externes de la série BeneHeart C concernées ont été livrés.
2. Si votre organisation possède des défibrillateurs automatisés externes de série BeneHeart C figurant sur la liste des appareils concernés, veuillez ne pas les vendre ou les installer ces appareils chez vos clients. L'équipe de maintenance de Mindray vous contactera dans les meilleurs délais pour vous fournir les instructions relatives au logiciel et à la mise à niveau. Si vous avez des questions concernant le processus de mise à niveau du logiciel, veuillez contacter notre équipe de maintenance Mindray locale.
3. Renvoyez à Mindray le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité confirmant que celui-ci a été lu et compris.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le(s) dispositif(s) potentiellement affecté(s) a/ont été transféré(s).

Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Nous vous remercions de bien vouloir confirmer la réception de cette lettre. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-dessous et le renvoyer par email ou par fax.

Contact de la personne de référence :

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter l'ingénieur du service clientèle compétent de Mindray ou l'ingénieur de l'assistance technique désigné – [Alexandre Noel](#)

liaison: [Alexandre Noel National Service Manager- France](#)
E-mail : vigilance.fr@mindray.com

Le présent avis a été transmis à l'agence réglementaire compétente.

Signature :

Emily Zhao
Représentant du Centre de qualité PMS

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

Formulaire d'accusé de réception

=====

Confirmation de la réception de l'avis de sécurité

Nom commercial/Modèle : BeneHeart Série C

Identifiant de la FSCA : CP2403-JH04564

Type d'action : mise à niveau logicielle

Veuillez remplir ce formulaire et renvoyer immédiatement cette confirmation par email ou par fax.

liaison: [Alexandre Noel National Service Manager- France](#)

E-mail : vigilance.fr@mindray.com

Nom : _____

N° tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'organisation :

Appendix list

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart C1A	AF1-26044826	10	BeneHeart C1A	AF1-1C026719
2	BeneHeart C1A	AF1-34066637	11	BeneHeart C1A	AF1-1C026779
3	BeneHeart C2	AE7-1B033698	12	BeneHeart C1A	AF1-22030235
4	BeneHeart C2	AE7-1B033703	13	BeneHeart C1A	AF1-28057616
5	BeneHeart C2	AE7-26052202	14	BeneHeart C1A	AF1-28057814
6	BeneHeart C2	AE7-34076266	15	BeneHeart C1A	AF1-28057835
7	BeneHeart C1A	AF1-18016468	16	BeneHeart C1A	AF1-34066922
8	BeneHeart C1A	AF1-19018365	17	BeneHeart C1A	AF1-36068958
9	BeneHeart C1A	AF1-1C026716	/	/	/