

An unsere Kunden des elektronischen Einweg-Ureteroscops

25. November 2024

Sicherheitshinweis für das Feld

Sehr geehrter Kunde,

Sie erhalten dieses Schreiben, weil unsere Unterlagen darauf hinweisen, dass Sie ein elektronisches Einweg-Ureteroskop von Seplou verwenden, das dem Sicherheitshinweis unterliegt, und Ihre Organisation das betroffene Produkt in **Tabelle 1** erhalten hat.

Gerät Name	Losnummer	REF.	Hersteller
Einweg-Elektronik Ureteroskop	24020301H	SEPUR3006E	Bonree Medical Co. Ltd.

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

(Dieser Hinweis ist auf die in Tabelle 1 aufgeführten Produktcodes/Losnummern beschränkt).

Was ist der Grund für diesen Sicherheitshinweis?

Die Drehung des flexiblen Ureteroscops nach links oder rechts ist begrenzt.

Beschreibung des Themas

Der mögliche Grund für dieses Problem ist, dass das aufgerüstete flexible Ureteroskop mit flexibler Hülle den Druck erhöht. Wenn unerwartete zerstörerische Kräfte oder andere Gründe während der Operation auftreten, kann sich der Führungsdraht vom Aluminiumteil lösen, wodurch die freie Bewegung einer oder beider Seiten des flexiblen Ureteroscops eingeschränkt wird.

Kundenaktion:

- 1) Seien Sie sich des potenziellen Problems der Drehung des Produkts bewusst und führen Sie die erforderliche Risikobewertung des Produkts durch, bevor Sie es verwenden.
- 2) Wenn der Nutzer diese Produkte nicht mehr verwenden möchte, kann er sie unter Quarantäne stellen und zurückgeben.
- 3) Bitte bestätigen Sie den Erhalt des Kunden-Feedback-Formulars im Anhang A

Verteileraktion:

1. Wenn der Kunde das Produkt zurückgeben möchte, sollte der Händler stets auf die Wiederverwertung, Entsorgung usw. des Geräts achten.
2. Erfordert, dass die hinterlegten Sicherheitshinweise allen Personen innerhalb der Organisation, die von den Sicherheitshinweisen im Feld Kenntnis haben müssen, mitgeteilt werden und für einen angemessenen vorgeschriebenen Zeitraum bekannt bleiben.
3. Fordern Sie den Hersteller auf, Ihnen Einzelheiten über alle betroffenen Geräte mitzuteilen, die an andere Organisationen weitergegeben wurden, und Ihnen eine Kopie der

der Organisation, der das Gerät übergeben wurde, der Sicherheitshinweis vor Ort zur Verfügung gestellt werden.

Potenzieller Schaden:

Eine ineffiziente Ausrüstung kann zu Verzögerungen bei der Operation führen, was wiederum Komplikationen nach sich ziehen kann.

Bonree Action:

Als Hersteller haben wir den Montageprozess verbessert und die Kontrollintensität erhöht, um das erneute Auftreten solcher Probleme zu verhindern.

Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit beim Lesen dieser wichtigen Mitteilung. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Bonree-Kundendienst: info@bonreemed.com/he@bonreemed.com.

Mit freundlichen Grüßen,

Bonree Qualitätsteam



Siehe Anhang A für weitere Einzelheiten über Bonree Medical Co., Ltd. und das Kunden-Feedback-Formular

Anhang A:

Antwortformular für Kunden

1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummer*	2024101101
FSN Datum*	27. November 2024
Produkt-/Gerätename*	Elektronisches Einweg-Ureteroskop
Produktmodell(e)	SEPUR3006E
Chargen-/Seriennummer(n)	24020301H

2. Kunden-Details	
Kontonummer	
Name der Einrichtung des Gesundheitswesens*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Rufnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation				
☐	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises für das Feld und bestätige, dass ich die ihren Inhalt verstanden.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A		
☐	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A		
☐	Die Informationen und die geforderten Maßnahmen wurden allen Beteiligten zur Kenntnis gebracht. Benutzer und ausgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A		
☐	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Rückgabe an.	Anzahl:	Los/Seriennummer:	Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):
		Anzahl:	Los/Seriennummer:	Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):
		K.A.	Kommentare:	

☐	Ich habe die betroffenen Geräte zerstört - geben Sie die Anzahl der zerstörten Geräte und Datum der Fertigstellung.	Anzahl:	Los/Seriennummer:
		Menge	Los/Seriennummer:
		K.A.	Kommentare:
☐	Es sind keine betroffenen Geräte verfügbar für Rückgabe/ Zerstörung	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
☐	Andere Aktion (definieren):		
☐	I tun nicht habe keine betroffene Geräte.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z.B.. benötigen für Ersatz von der Produkt).	Der Kunde gibt seine Kontaktdaten ein, falls diese nicht mit den oben genannten übereinstimmen, und eine kurze Beschreibung seiner Anfrage.	
Name drucken*		Name des Kunden hier drucken	
Unterschrift*		Kunde unterschreibt hier	
Datum*			

4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
E-Mail	info@bonreemed.com/he@bonreemed.com
Kunden-Helpline	+86 760 8520 7588
Postanschrift	1. Stock des Gebäudes Nr. 2, Gebäude Nr. 4, Longzhu Village Economic Estate, Longzhu Avenue, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, China
Web-Portal	http://www.bonreemed.com
Frist für die Rücksendung des Kunden Antwortformular*	Dez.03, 2024

Obligatorische Felder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.