

## **Naléhavé bezpečnostní upozornění**

**Komerční název/model:** *BeneView T1, iPM10, BeneView T5/8*

**Identifikátor FSMA:** *JJJH-2013-003*

**Druh opatření:** *modifikace*

Červenec 2013

**Na vědomí:** Dodavatel / správce nemocnice

### **Podrobnosti o dotčeném prostředku:**

Dotčeným výrobkem jsou pacientské monitory *BeneView T1, iPM10, BeneView T5, BeneView T8*.  
Sériová čísla a jak tato sériová čísla identifikovat je popsáno v příloze *Seznam dotčených přístrojů*.

### **Popis problému:**

Na jistých okolností a po určité době provozu se na pacientském monitoru zobrazí chybové hlášení „SpO2 komun. stop“ a spustí se alarm. Měření SpO2 se zastaví.

### **Doporučené opatření pro uživatele:**

#### **Pro dodavatele / kancelář společnosti Mindray v záměří**

Zastavte prodej/instalaci dotčených přístrojů a kontaktujte místního zástupce servisu společnosti Mindray nebo kontaktujte osoby uvedené v tomto upozornění.

#### **Pro uživatele/ správce nemocnic**

Zastavte používání funkce SPO2 u dotčených přístrojů, dokud servisní technik společnosti Mindray neprovede zdarma nezbytné opravy. Zástupce společnosti Mindray bude kontaktovat organizace uživatelů za účelem domluvení tohoto servisního zákroku.

### **Předání naléhavého bezpečnostního upozornění**

Toto upozornění je třeba předat všem ve Vaší organizaci, které je třeba uvědomit, nebo jakékoli organizaci, kam by mohl být potenciálně dotčený přístroj prodán.

Předajte toto upozornění jiným organizacím, kterých se toto opatření týká.

Nepouštějte prosím toto upozornění a následné opatření po vhodnou dobu ze zřetele, aby se zajistila účinnost nápravného opatření.

### **Kontaktní referenční osoba:**

Potřebujete-li další informace, kontaktujte prosím

Wang Linbo

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Tel: 0086-755-8188 6711

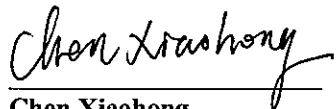
Fax: 0086-755-26582680-86711

Email: wanglinbo@mindray.com

Toto upozornění bylo oznámeno odpovídajícímu regulačnímu orgánu.

(Závěrečný odstavec)

**Podpis:**



**Chen Xiaohong**

**Quality Assurance**

Tel: 0086-755-8188 5625

Fax: 0086-755-26582680

Email: [mr@mindray.com](mailto:mr@mindray.com)