

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Trgovsko ime/model: *Avtomatski zunanji defibrilator BeneHeart D1*

Oznaka varnostnega popravilnega ukrepa: *CP2404-JH04699*

Vrsta ukrepa: *Posodobitev priročnika*

30. maj 2024

V vednost:

Spoštovani,

S pomočjo nenehnega spremljanja izdelkov, ki jih distribuira družba Mindray, smo odkrili morebitno težavo, ki bi lahko bila povezana z avtomatskim zunanjim defibrilatorjem BeneHeart D1. S tem dopisom vas želimo seznaniti z naslednjim:

Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:

Zadevno serijsko številko (SN) BeneHeart D1 lahko preberete na nalepki. Serijske številke prizadetih pripomočkov so navedene v **Prilogi 1**.

Opis težave:

Pri družbi Mindray smo ugotovili morebitno težavo, povezano z avtomatskim zunanjim defibrilatorjem BeneHeart D1. Ugotovili smo, da lahko BeneHeart D1 podpira elektrodne blazinice MR60, MR61, MR62 in MR63 in da nekatere stranke lahko kupijo več kot en model elektrodnih blazinic. Ko so na aparat D1 priključeni različni modeli elektrodnih blazinic, se na aparatu prikažejo različni pozivi za priključitev blazinic. Različni pozivi za priključitev pa lahko zmedejo stranke.

Do zdaj družba Mindray ni prejela nobenega poročila o resnih incidentih, kot so smrt ali resne poškodbe zaradi omenjene težave. Izdali smo novo različico priročnika za izdelek BeneHeart D1, v katerem so dodane razlike med priključitvami elektrodnih blazinic in podrobnejši opis postopka AED za optimizacijo morebitnega pojava omenjenih težav.

Nasveti za upravnika bolnišnice o ukrepih, ki naj jih sprejme:

1. To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjene s težavo, ali kateri koli organizaciji, v katero so bili dostavljeni potencialno prizadeti avtomatski zunanji defibrilatorji BeneHeart D1.
2. Napravo lahko nadalje uporabljate, ko prejmete to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) in posodobljen uporabniški priročnik.
3. Naši lokalni servisni predstavniki družbe Mindray ali sodelujoči distributerji vas bodo čim prej kontaktirali in vam poslali novo različico priročnikov za izdelek za prizadete enote.

Nasveti za distributerja o ukrepih, ki naj jih sprejme:

1. To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjene s težavo, ali kateri koli organizaciji, v katero so bili dostavljeni potencialno prizadeti avtomatski zunanji defibrilatorji BeneHeart D1.
2. Če je kateri od avtomatskih zunanjih defibrilatorjev BeneHeart D1 v vaši ustanovi naveden na seznamu prizadetih pripomočkov, je treba ob prodaji pripomočka priložiti posodobljen priročnik. Servisni predstavniki družbe Mindray vas bodo kontaktirali in vam poslali novo različico priročnika za izdelek za prizadete enote.

Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu:

To obvestilo morate posredovati vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjene s to težavo, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave.

Upoštevajte to obvestilo in izvajajte primerni ukrep ustrezno obdobje, da se zagotovi učinkovitost popravilnega ukrepa.

Prosimo, da potrdite prejem tega dopisa. V nadaljevanju izpolnite obrazec o potrditvi prejema in nam ga pošljite prek elektronskega naslova ali telefaksa.

Kontaktna oseba:

Opravičujemo se za vse nevednosti zaradi te težave. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega serviserja službe za pomoč strankam ali pooblaščenega tehnika za podporo družbe Mindray – *Erik Wang*

E-poštni naslov: Erik.yxwang@mindray.com

To obvestilo je bilo poslano ustrezni regulativni agenciji.

Podpis:



Matthew Ding

Predstavnik Post-market Surveillance of 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 8188 5638
Elektronski naslov: mr@mindray.com

Obrazec za potrditev

=====
Potrditev prejema obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu

Trgovsko ime/model: *Avtomatski zunanji defibrilator BeneHeart D1*

Oznaka varnostnega popravilnega ukrepa: *CP2404-JH04699*

Vrsta varnostnega popravilnega ukrepa: *Posodobitev priročnika*

=====

Izpolnite ta obrazec in nam ga čim prej pošljite po elektronski pošti.

Kontaktna oseba: Erik Wang

Elektronski naslov: Erik.yxwang@mindray.com

Ime in priimek: _____

Telefonska številka: _____

Elektronski naslov: _____

Datum in podpis: _____

Naslov organizacije:

Priloga 1 – Seznam prizadetih pripomočkov

No.	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart D1	FQ-61004177
2	BeneHeart D1	FQ-75009366
Total: 2		