

Notificare urgentă privind siguranța pe teren

Denumire comercială/Model: Defibrilator extern automat BeneHeart D1

Nr. de identificare FSCA: CP2404-JH04699

Tip de acțiune: Upgrade manual

30 mai. 2024

Atenție:

Stimate doamnă sau stimat domn,

Prin monitorizarea continuă a produselor distribuite de Mindray, ne-am dat seama de o potențială problemă care poate fi asociată cu Defibrilatorul extern automat BeneHeart D1. Prezenta scrisoare are scopul de a vă furniza următoarele informații:

Detalii privind dispozitivele afectate:

Numerele de serie (SN) afectate ale dispozitivului BeneHeart D1 pot fi identificate de pe etichetă. Numerele de serie ale dispozitivelor afectate sunt enumerate în **anexa 1**

Descrierea problemei:

Mindray a identificat o potențială problemă asociată cu defibrilatorul extern automat BeneHeart D1. S-a constatat că dispozitivul BeneHeart D1 poate accepta suporturile de electrozi MR60, MR61, MR62, MR63 și este posibil ca unii clienți să achiziționeze mai multe modele de suporturi de electrozi. Atunci când există modele diferite de electrozi conectați la D1, apar pe aparat diferite mesaje de conectare a electrozilor. Cu toate acestea, aceste mesaje de conectare diferite ar putea fi derutante pentru clienți.

Până în prezent, Mindray nu a primit niciun raport privind incidente grave, cum ar fi decesul sau vătămarea gravă, din cauza problemei de mai sus. A fost lansată o nouă versiune a manualului produsului BeneHeart D1, care adaugă diferențele de conectare pentru suporturi de electrozi și o procedură AED mai detaliată, pentru a optimiza potențiala problemă menționată mai sus.

Sfat cu privire la măsura care trebuie luată de Administratorul spitalului:

1. Vă rugăm să le transmiteți prezenta Notificare privind siguranța pe teren (FSN) tuturor persoanelor care trebuie să fie informate din organizația dvs. sau oricăror organizații în care au fost livrate defibrilatoarele externe automate BeneHeart D1 afectate.
2. Puteți continua să utilizați dispozitivul atunci când primiți prezenta notificare privind siguranța pe teren (FSN) și manualul de utilizare actualizat.
3. Reprezentanții noștri locali de service Mindray sau distribuitorii cooperanți vă vor contacta cât mai curând posibil, pentru a vă furniza noua versiune a manualelor de utilizare ale dispozitivelor afectate.

Sfat cu privire la măsura care trebuie luată de distribuitor:

1. Vă rugăm să le transmiteți prezenta Notificare privind siguranța pe teren (FSN) tuturor persoanelor care trebuie să fie informate din organizația dvs. sau oricăror organizații în care au fost livrate defibrilatoarele externe automate BeneHeart D1 afectate.
2. Dacă vreun defibrilator extern automat BeneHeart D1 din unitatea dvs. se află pe lista dispozitivelor afectate, vă rugăm să vindeți aceste dispozitive clienților cu manualul actualizat. Reprezentanții de service Mindray vă vor contacta pentru a vă furniza noua versiune a manualului de produs al dispozitivelor afectate.

Transmiterea prezentei notificări privind siguranța pe teren:

Prezenta Notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate din organizația dvs. sau oricărori organizații în care dispozitivul(ele) potențial afectat(e) a(u) fost transferat(e).

Vă rugăm să mențineți gradul de conștientizare cu privire la prezenta notificare și la acțiunea rezultată pentru o perioadă corespunzătoare, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.

Vă suntem recunoscători dacă ați putea confirma primirea acestei scrisori. Vă rugăm să completați Formularul de confirmare de mai jos și să îl returnați prin E-mail sau prin Fax.

Persoana de referință de contact:

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate de această situație. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați Inginerului local de asistență pentru clienți Mindray sau Inginerului de asistență tehnică desemnat – *Erik Wang*

E-mail: Erik.yxwang@mindray.com

Prezenta Notificare a fost trimisă Agenției de reglementare competente.

Semnătură:

Matthew Ding

Reprezentant al Centrului de Supraveghere Post-marketing a Calității

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
E-mail: mr@mindray.com

Formular de confirmare

=====
Confirmarea primirii Notificării privind siguranța pe teren

Denumire comercială/Model: *Defibrilator extern automat BeneHeart D1*

Nr. de identificare FSCA: *CP2404-JH04699*

Tip de FSCA: *Upgrade manual*

=====

Vă rugăm să completați acest formular și să ne trimiteți imediat această confirmare prin E-mail.

Cont.: *Erik Wang*

E-mail: Erik.yxwang@mindray.com

Nume: _____

Nr. de tel.: _____

Adresă de e-mail: _____

Data și semnătura: _____

Adresa organizației:

Anexa 1 Lista dispozitivelor afectate

No.	Commercial Name	Serial Number of products	No.	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart D1	FQ-12056302	41	BeneHeart D1	FQ-12056342
2	BeneHeart D1	FQ-12056303	42	BeneHeart D1	FQ-12056343
3	BeneHeart D1	FQ-12056304	43	BeneHeart D1	FQ-12056344
4	BeneHeart D1	FQ-12056305	44	BeneHeart D1	FQ-12056345
5	BeneHeart D1	FQ-12056306	45	BeneHeart D1	FQ-12056346
6	BeneHeart D1	FQ-12056307	46	BeneHeart D1	FQ-12056347
7	BeneHeart D1	FQ-12056308	47	BeneHeart D1	FQ-12056348
8	BeneHeart D1	FQ-12056309	48	BeneHeart D1	FQ-12056349
9	BeneHeart D1	FQ-12056310	49	BeneHeart D1	FQ-12056350
10	BeneHeart D1	FQ-12056311	50	BeneHeart D1	FQ-12056351
11	BeneHeart D1	FQ-12056312	51	BeneHeart D1	FQ-13057490
12	BeneHeart D1	FQ-12056313	52	BeneHeart D1	FQ-13057491
13	BeneHeart D1	FQ-12056314	53	BeneHeart D1	FQ-24062852
14	BeneHeart D1	FQ-12056315	54	BeneHeart D1	FQ-24062853
15	BeneHeart D1	FQ-12056316	55	BeneHeart D1	FQ-24062854
16	BeneHeart D1	FQ-12056317	56	BeneHeart D1	FQ-29063697
17	BeneHeart D1	FQ-12056318	57	BeneHeart D1	FQ-38064492
18	BeneHeart D1	FQ-12056319	58	BeneHeart D1	FQ-38064493
19	BeneHeart D1	FQ-12056320	59	BeneHeart D1	FQ-38064494
20	BeneHeart D1	FQ-12056321	60	BeneHeart D1	FQ-38064495
21	BeneHeart D1	FQ-12056322	61	BeneHeart D1	FQ-39064586
22	BeneHeart D1	FQ-12056323	62	BeneHeart D1	FQ-39064587
23	BeneHeart D1	FQ-12056324	63	BeneHeart D1	FQ-39064588
24	BeneHeart D1	FQ-12056325	64	BeneHeart D1	FQ-3A064723
25	BeneHeart D1	FQ-12056326	65	BeneHeart D1	FQ-3A064724
26	BeneHeart D1	FQ-12056327	66	BeneHeart D1	FQ-3A064725
27	BeneHeart D1	FQ-12056328	67	BeneHeart D1	FQ-3A064726
28	BeneHeart D1	FQ-12056329	68	BeneHeart D1	FQ-3A064727
29	BeneHeart D1	FQ-12056330	69	BeneHeart D1	FQ-3A064728
30	BeneHeart D1	FQ-12056331	70	BeneHeart D1	FQ-3A064729
31	BeneHeart D1	FQ-12056332	71	BeneHeart D1	FQ-3A064730
32	BeneHeart D1	FQ-12056333	72	BeneHeart D1	FQ-3A064731
33	BeneHeart D1	FQ-12056334	73	BeneHeart D1	FQ-3A064732
34	BeneHeart D1	FQ-12056335	74	BeneHeart D1	FQ-3A064733
35	BeneHeart D1	FQ-12056336	75	BeneHeart D1	FQ-3A064734
36	BeneHeart D1	FQ-12056337	76	BeneHeart D1	FQ-3A064735
37	BeneHeart D1	FQ-12056338	77	BeneHeart D1	FQ-3A064736
38	BeneHeart D1	FQ-12056339	78	BeneHeart D1	FQ-3A064737
39	BeneHeart D1	FQ-12056340	79	BeneHeart D1	FQ-3A064738
40	BeneHeart D1	FQ-12056341	80	BeneHeart D1	FQ-3A064739

No.	Commercial Name	Serial Number of products	No.	Commercial Name	Serial Number of products
81	BeneHeart D1	FQ-3A064740	121	BeneHeart D1	FQ-43065554
82	BeneHeart D1	FQ-3B000148	122	BeneHeart D1	FQ-43065555
83	BeneHeart D1	FQ-41064922	123	BeneHeart D1	FQ-43065556
84	BeneHeart D1	FQ-41064923	124	BeneHeart D1	FQ-43065557
85	BeneHeart D1	FQ-43065518	125	BeneHeart D1	FQ-43065558
86	BeneHeart D1	FQ-43065519	126	BeneHeart D1	FQ-43065559
87	BeneHeart D1	FQ-43065520	127	BeneHeart D1	FQ-43065560
88	BeneHeart D1	FQ-43065521	128	BeneHeart D1	FQ-43065561
89	BeneHeart D1	FQ-43065522	129	BeneHeart D1	FQ-43065562
90	BeneHeart D1	FQ-43065523	130	BeneHeart D1	FQ-43065563
91	BeneHeart D1	FQ-43065524	131	BeneHeart D1	FQ-43065564
92	BeneHeart D1	FQ-43065525	132	BeneHeart D1	FQ-43065565
93	BeneHeart D1	FQ-43065526	133	BeneHeart D1	FQ-43065566
94	BeneHeart D1	FQ-43065527	134	BeneHeart D1	FQ-43065567
95	BeneHeart D1	FQ-43065528	135	BeneHeart D1	FQ-43065568
96	BeneHeart D1	FQ-43065529	136	BeneHeart D1	FQ-43065569
97	BeneHeart D1	FQ-43065530	137	BeneHeart D1	FQ-43065570
98	BeneHeart D1	FQ-43065531	138	BeneHeart D1	FQ-43065571
99	BeneHeart D1	FQ-43065532	139	BeneHeart D1	FQ-43065572
100	BeneHeart D1	FQ-43065533	140	BeneHeart D1	FQ-43065573
101	BeneHeart D1	FQ-43065534	141	BeneHeart D1	FQ-43065574
102	BeneHeart D1	FQ-43065535	142	BeneHeart D1	FQ-43065575
103	BeneHeart D1	FQ-43065536	143	BeneHeart D1	FQ-43065576
104	BeneHeart D1	FQ-43065537	144	BeneHeart D1	FQ-43065577
105	BeneHeart D1	FQ-43065538	145	BeneHeart D1	FQ-43065578
106	BeneHeart D1	FQ-43065539	146	BeneHeart D1	FQ-43065579
107	BeneHeart D1	FQ-43065540	147	BeneHeart D1	FQ-43065580
108	BeneHeart D1	FQ-43065541	148	BeneHeart D1	FQ-43065581
109	BeneHeart D1	FQ-43065542	149	BeneHeart D1	FQ-43065582
110	BeneHeart D1	FQ-43065543	150	BeneHeart D1	FQ-43065583
111	BeneHeart D1	FQ-43065544	151	BeneHeart D1	FQ-43065584
112	BeneHeart D1	FQ-43065545	152	BeneHeart D1	FQ-43065585
113	BeneHeart D1	FQ-43065546	153	BeneHeart D1	FQ-43065586
114	BeneHeart D1	FQ-43065547	154	BeneHeart D1	FQ-43065587
115	BeneHeart D1	FQ-43065548	155	BeneHeart D1	FQ-43065588
116	BeneHeart D1	FQ-43065549	156	BeneHeart D1	FQ-43065589
117	BeneHeart D1	FQ-43065550	157	BeneHeart D1	FQ-43065590
118	BeneHeart D1	FQ-43065551	158	BeneHeart D1	FQ-43065591
119	BeneHeart D1	FQ-43065552	159	BeneHeart D1	FQ-43065592
120	BeneHeart D1	FQ-43065553	160	BeneHeart D1	FQ-43065593

No.	Commercial Name	Serial Number of products	No.	Commercial Name	Serial Number of products
161	BeneHeart D1	FQ-43065594	201	BeneHeart D1	FQ-43065634
162	BeneHeart D1	FQ-43065595	202	BeneHeart D1	FQ-43065635
163	BeneHeart D1	FQ-43065596	203	BeneHeart D1	FQ-43065636
164	BeneHeart D1	FQ-43065597	204	BeneHeart D1	FQ-43065637
165	BeneHeart D1	FQ-43065598	205	BeneHeart D1	FQ-43065638
166	BeneHeart D1	FQ-43065599	206	BeneHeart D1	FQ-43065639
167	BeneHeart D1	FQ-43065600	207	BeneHeart D1	FQ-43065640
168	BeneHeart D1	FQ-43065601	208	BeneHeart D1	FQ-43065641
169	BeneHeart D1	FQ-43065602	209	BeneHeart D1	FQ-43065642
170	BeneHeart D1	FQ-43065603	210	BeneHeart D1	FQ-43065643
171	BeneHeart D1	FQ-43065604	211	BeneHeart D1	FQ-43065644
172	BeneHeart D1	FQ-43065605	212	BeneHeart D1	FQ-43065645
173	BeneHeart D1	FQ-43065606	213	BeneHeart D1	FQ-43065646
174	BeneHeart D1	FQ-43065607	214	BeneHeart D1	FQ-43065647
175	BeneHeart D1	FQ-43065608	215	BeneHeart D1	FQ-43065648
176	BeneHeart D1	FQ-43065609	216	BeneHeart D1	FQ-43065649
177	BeneHeart D1	FQ-43065610	217	BeneHeart D1	FQ-43065650
178	BeneHeart D1	FQ-43065611	218	BeneHeart D1	FQ-43065651
179	BeneHeart D1	FQ-43065612	219	BeneHeart D1	FQ-43065652
180	BeneHeart D1	FQ-43065613	220	BeneHeart D1	FQ-43065653
181	BeneHeart D1	FQ-43065614	221	BeneHeart D1	FQ-43065654
182	BeneHeart D1	FQ-43065615	222	BeneHeart D1	FQ-43065655
183	BeneHeart D1	FQ-43065616	223	BeneHeart D1	FQ-43065656
184	BeneHeart D1	FQ-43065617	224	BeneHeart D1	FQ-43065657
185	BeneHeart D1	FQ-43065618	225	BeneHeart D1	FQ-43065658
186	BeneHeart D1	FQ-43065619	226	BeneHeart D1	FQ-43065659
187	BeneHeart D1	FQ-43065620	227	BeneHeart D1	FQ-43065660
188	BeneHeart D1	FQ-43065621	228	BeneHeart D1	FQ-43065661
189	BeneHeart D1	FQ-43065622	229	BeneHeart D1	FQ-43065662
190	BeneHeart D1	FQ-43065623	230	BeneHeart D1	FQ-43065663
191	BeneHeart D1	FQ-43065624	231	BeneHeart D1	FQ-43065664
192	BeneHeart D1	FQ-43065625	232	BeneHeart D1	FQ-43065665
193	BeneHeart D1	FQ-43065626	233	BeneHeart D1	FQ-43065666
194	BeneHeart D1	FQ-43065627	234	BeneHeart D1	FQ-43065667
195	BeneHeart D1	FQ-43065628	235	BeneHeart D1	FQ-43065668
196	BeneHeart D1	FQ-43065629	236	BeneHeart D1	FQ-43065669
197	BeneHeart D1	FQ-43065630	237	BeneHeart D1	FQ-43065670
198	BeneHeart D1	FQ-43065631	238	BeneHeart D1	FQ-43065671
199	BeneHeart D1	FQ-43065632	239	BeneHeart D1	FQ-43065672
200	BeneHeart D1	FQ-43065633	240	BeneHeart D1	FQ-43065673

No.	Commercial Name	Serial Number of products	No.	Commercial Name	Serial Number of products
241	BeneHeart D1	FQ-43065674	274	BeneHeart D1	FQ-43065708
242	BeneHeart D1	FQ-43065675	275	BeneHeart D1	FQ-43065709
243	BeneHeart D1	FQ-43065676	276	BeneHeart D1	FQ-43065710
244	BeneHeart D1	FQ-43065677	277	BeneHeart D1	FQ-43065711
245	BeneHeart D1	FQ-43065678	278	BeneHeart D1	FQ-43065712
246	BeneHeart D1	FQ-43065679	279	BeneHeart D1	FQ-43065713
247	BeneHeart D1	FQ-43065680	280	BeneHeart D1	FQ-43065714
248	BeneHeart D1	FQ-43065681	281	BeneHeart D1	FQ-43065715
249	BeneHeart D1	FQ-43065682	282	BeneHeart D1	FQ-43065716
250	BeneHeart D1	FQ-43065683	283	BeneHeart D1	FQ-43065717
251	BeneHeart D1	FQ-43065684	284	BeneHeart D1	FQ-4B001774
252	BeneHeart D1	FQ-43065685	285	BeneHeart D1	FQ-4B001775
253	BeneHeart D1	FQ-43065686	286	BeneHeart D1	FQ-66005830
254	BeneHeart D1	FQ-43065687	287	BeneHeart D1	FQ-7B013693
255	BeneHeart D1	FQ-43065688	288	BeneHeart D1	FQ-7B013694
256	BeneHeart D1	FQ-43065689	289	BeneHeart D1	FQ-7B013695
257	BeneHeart D1	FQ-43065690	290	BeneHeart D1	FQ-7B013696
258	BeneHeart D1	FQ-43065691	291	BeneHeart D1	FQ-7B013697
259	BeneHeart D1	FQ-43065693	292	BeneHeart D1	FQ-7B013698
260	BeneHeart D1	FQ-43065694	293	BeneHeart D1	FQ-83016026
261	BeneHeart D1	FQ-43065695	294	BeneHeart D1	FQ-83016027
262	BeneHeart D1	FQ-43065696	295	BeneHeart D1	FQ-83016028
263	BeneHeart D1	FQ-43065697	296	BeneHeart D1	FQ-83016029
264	BeneHeart D1	FQ-43065698	297	BeneHeart D1	FQ-83016030
265	BeneHeart D1	FQ-43065699	298	BeneHeart D1	FQ-83016031
266	BeneHeart D1	FQ-43065700	299	BeneHeart D1	FQ-83016032
267	BeneHeart D1	FQ-43065701	300	BeneHeart D1	FQ-83016033
268	BeneHeart D1	FQ-43065702	301	BeneHeart D1	FQ-83016034
269	BeneHeart D1	FQ-43065703	302	BeneHeart D1	FQ-83016035
270	BeneHeart D1	FQ-43065704	303	BeneHeart D1	FQ-83016036
271	BeneHeart D1	FQ-43065705	304	BeneHeart D1	FQ-83016037
272	BeneHeart D1	FQ-43065706	305	BeneHeart D1	FQ-86017855
273	BeneHeart D1	FQ-43065707	306	BeneHeart D1	FQ-86017856
Total: 306					