

Steidzams operatīvs drošuma paziņojums

Tirdzniecības nosaukums/modelis: *BeneHeart D1 Automated External Defibrillator*

Operatīvas koriģējošas drošuma darbības identifikators: *CP2404-JH04699*

Darbības veids: *manuāla jaunināšana*

2024. gada 30. maijs

Uzmanību!

Labdien!

Uzņēmuma Mindray izplatīto izstrādājumu pastāvīgās uzraudzības procesā uzzinājām par iespējamu problēmu, kas var būt saistīta ar izstrādājumu BeneHeart D1 Automated External Defibrillator. Šī vēstule ir nosūtīta ar mērķi sniegt jums tālāk norādīto informāciju.

Detalizēta informācija par ietekmētajām ierīcēm:

BeneHeart D1 ietekmēto modeļu sērijas numurus (SN) var atrast uz etiķetes. Ietekmēto ierīču sērijas numuri ir uzskaitīti **1. pielikumā**.

Problēmas apraksts:

Uzņēmumā Mindray ir identificēta iespējama problēma saistībā ar izstrādājumu BeneHeart D1 Automated External Defibrillator. Ir konstatēts, ka BeneHeart D1 var atbalstīt elektrodu paliktņus MR60, MR61, MR62, MR63, un daži klienti var iegādāties vairāku modeļu elektrodu paliktņus. Ja izstrādājumam D1 tiek pievienoti dažādu modeļu elektrodu paliktņi, ierīcē tiek parādītas atšķirīgas paliktņu savienojumu uzvednes. Tomēr klientus var mulsināt šādas atšķirīgas savienojumu uzvednes.

Līdz šim brīdim uzņēmumā Mindray nav saņemts neviens ziņojums par nopietniem negadījumiem, piemēram, nāvi vai nopietnu traumu, kas radusies iepriekš aprakstītās problēmas dēļ. Ir izlaista BeneHeart D1 izstrādājuma rokasgrāmatas jauna versija, kurā pievienota informācija par elektrodu paliktņu savienojumu atšķirībām, kā arī detalizētāka AED procedūra, lai optimizētu iepriekš aprakstīto iespējamo problēmu.

Ieteikums attiecībā uz slimnīcas administratora veicamajām darbībām:

1. Nododiet operatīvo drošuma paziņojumu (ODP) visām personām savā organizācijā, kurām jābūt par to informētām, kā arī visām organizācijām, kurām ir piegādāti ietekmētie izstrādājumi BeneHeart D1 Automated External Defibrillator.
2. Varat turpināt izmantot ierīci pēc šī operatīvā drošuma paziņojuma (ODP) un papildinātās lietotāja rokasgrāmatas saņemšanas.
3. Mūsu vietējā Mindray servisa pārstāvji vai izplatītāji-sadarbības partneri pēc iespējas drīzāk sazināsies ar jums, lai nodrošinātu ietekmēto vienību izstrādājuma rokasgrāmatas jauno versiju.

Ieteikums attiecībā uz izplatītāja veicamajām darbībām:

1. Nododiet operatīvo drošuma paziņojumu (ODP) visām personām savā organizācijā, kurām jābūt par to informētām, kā arī visām organizācijām, kurām ir piegādāti ietekmētie izstrādājumi BeneHeart D1 Automated External Defibrillator.
2. Ja kāds no jūsu iestādē esošajiem izstrādājumiem BeneHeart D1 Automated External Defibrillator ir iekļauts ietekmēto izstrādājumu sarakstā, šīs ierīces drīkst pārdot klientiem tikai kopā ar papildināto rokasgrāmatu. Mindray servisa pārstāvji sazināsies ar jums, lai nodrošinātu ietekmēto vienību izstrādājuma rokasgrāmatas jauno versiju.

Šī operatīvā drošuma paziņojuma pārsūtīšana:

Šis paziņojums ir jāpārsūta visām personām jūsu organizācijā, kurām jābūt par to informētām, kā arī visām organizācijām, kurām ir nosūtīta(-as) iespējami ietekmētā(-ās) ierīce(-es).

Nemiet vērā šajā paziņojumā sniegto informāciju un veicamās darbības pienācīgu laika periodu, lai koriģējošā darbība būtu efektīva.

Lūdzu, apstipriniet šīs vēstules saņemšanu. Aizpildiet tālāk norādīto apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to pa e-pastu vai faksu.

Atsauces kontaktpersona:

Atvainojamies par šīs situācijas radītajām neērtībām. Ja jums ir jautājumi, sazinieties ar vietējā Mindray klientu apkalpošanas dienesta inženieri vai nozīmēto tehniskā atbalsta inženieri — *Andrzej Dolegowski*

E-pasta adrese: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Par šo paziņojumu ir informēta atbilstošā regulatīvā aģentūra.

Paraksts:



Matthew Ding

Pāreģistrācijas uzraudzības kvalitātes centra pārstāvis

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tālrunis: 0086 755 8188 5638
E-pasta adrese: mr@mindray.com

Apstiprinājuma veidlapa

=====
Operatīvā drošuma paziņojuma saņemšanas apstiprinājums

Tirdzniecības nosaukums/modelis: *BeneHeart D1 Automated External Defibrillator*

Operatīvas koriģējošas drošuma darbības identifikators: *CP2404-JH04699*

Operatīvas koriģējošas drošuma darbības veids: *manuāla jaunināšana*

=====

Nekavējoties aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet šo apstiprinājumu pa e-pastu.

Saikne: *Andrzej.Dolegowski*

E-pasta adrese: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Vārds, uzvārds: _____

Tālruņa numurs: _____

E-pasta adrese: _____

Datums un paraksts: _____

Organizācijas adrese:

1. pielikums. Ietekmēto ierīču saraksts

No.	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart D1	FQ-4B002011
2	BeneHeart D1	FQ-73008880
3	BeneHeart D1	FQ-85017717
Total: 3		