

Steidzams drošības paziņojums

Tirdzniecības nosaukums / modelis: BeneHeart C Series

Korektīvo drošības darbību identifikators: CP2403-JH04564

Darbības veids: Programmatūras jauninājums

14.06.2024.

Adresāts: [Slimnīcas/izplatītāja nosaukums]

Cien. dāmas un kungi!

Pastāvīgi uzraugot Mindray izplatītos produktus, mēs konstatējām potenciālu problēmu, kas varētu būt saistīta ar noteiktām BeneHeart C Series automātiskā ārējā defibrilatora ierīcēm. Šīs vēstules mērķis ir sniegt Jums tālāk norādīto informāciju.

Informācija par ietekmētajām ierīcēm

BeneHeart C Series automātiskā ārējā defibrilatora ietekmētie sērijas numuri (SN) ir norādīti uz etiķetes. Ietekmēto ierīču sērijas numuri ir norādīti **1. pielikumā**.

Problēmas apraksts

Mindray ir konstatējis, ka ietekmētais BeneHeart C Series automātiskais ārējais defibrilators, iespējams, nenodrošina nepieciešamo pacientu defibrilāciju. Šīs kļūmes iemesls ir nepareiza funkciju konfigurācija.

Līdz šim Mindray nav saņēmis ziņojumus par nopietniem starpgadījumiem, piemēram, nāvi vai smagām traumām, iepriekšminētās problēmas dēļ.

Ieteikums, kā rīkoties KLIENTAM/LIETOTĀJAM

1. Lūdzu, nododiet drošības paziņojumu visiem, kam to nepieciešams zināt, Jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, uz kuru ir nogādāti ietekmētie BeneHeart C Series automātiskie ārējie defibrilatori.
2. Pēc šī drošības paziņojuma saņemšanas, lūdzu, apstipriniet, ja Jums ir kāds no ietekmēto ierīču sarakstā norādītajiem BeneHeart C Series automātiskajiem ārējiem defibrilatoriem, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar mums. Mindray servisa komanda novērsīs problēmu pēc iespējas ātrāk.
3. Nododiet drošības paziņojuma saņemšanas apstiprinājuma veidlapu Mindray, apstiprinot, ka drošības paziņojums ir izlasīts un izprasts.

Ieteikums, kā rīkoties izplatītājam

1. Lūdzu, nododiet drošības paziņojumu visiem, kam to nepieciešams zināt, Jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, uz kuru ir nogādāti ietekmētie BeneHeart C Series automātiskie ārējie defibrilatori.
2. Ja Jūsu organizācijai ir kāds no ietekmēto ierīču sarakstā norādītajiem BeneHeart C Series automātiskajiem ārējiem defibrilatoriem, lūdzu, nepārdodiet un neuzstādiēt šīs ierīces saviem klientiem. Mindray servisa komanda sazināsies ar Jums pēc iespējas ātrāk, lai sniegtu norādījumus attiecībā uz programmatūru un jaunināšanu. Ja Jums ir kādi jautājumi par programmatūras jaunināšanas procesu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Mindray servisa komandu.
3. Nododiet drošības paziņojuma saņemšanas apstiprinājuma veidlapu Mindray, apstiprinot, ka drošības paziņojums ir izlasīts un izprasts.

Šī drošības paziņojuma pārsūtīšana

Šis paziņojums ir jānodod visiem, kam to nepieciešams zināt, Jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, uz kuru ir nosūtīta(-as) potenciāli ietekmētā(-ās) ierīce(-es).

Lūdzu, ievērojiet šo paziņojumu un veiciet izrietošās darbības attiecīgu laika periodu, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti.

Mēs būtu pateicīgi, ja Jūs apstiprinātu šīs vēstules saņemšanu. Lūdzu, aizpildiet tālāk redzamo saņemšanas apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to e-pastā vai pa faksu.

Kontaktpersona

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo Mindray klientu apkalpošanas dienesta darbinieku vai tehniskā atbalsta speciālistu – [Andrzej Dołęgowski](#)

saikne: [Andrzej Dołęgowski](#), *National Service Manager- Latvia*

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

Šis paziņojums ir iesniegts attiecīgajai regulatīvajai iestādei.

Paraksts:

Emily Zhao

PMS 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
Tāl.: 0086 755 81887277
E-pasta adrese: mr@mindray.com

Saņemšanas apstiprinājuma veidlapa

=====

Drošības paziņojuma saņemšanas apstiprinājums

Tirdzniecības nosaukums / modelis: BeneHeart C Series

Korektīvo drošības darbību identifikators: CP2403-JH04564

Darbības veids: Programmatūras jauninājums

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nekavējoties nosūtiet apstiprinājumu e-pastā vai pa faksu.

saikne: [Andrzej Dołęgowski, National Service Manager- Latvia](#)

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

Vārds, uzvārds: _____

Tālr. Nr.: _____

E-pasta adrese: _____

Datums un paraksts: _____

Organizācijas adrese:

Appendix list

No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart C2 A Fully	AE9-27004176
2	BeneHeart C1A Fully	AF3-29016913
3	BeneHeart C2 A Fully	AE9-2B005273