

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Handelsnavn/model: BeneHeart D1 automatiseret ekstern defibrillator

FSCA-identifikator: CP2404-JH04699

Handlingstype: Manuel opgradering

30. maj. 2024

OBS:

Kære kunde

Grundet den løbende overvågning af de produkter, der distribueres af Mindray, er vi blevet opmærksomme på et potentielt problem, der kan være forbundet med BeneHeart D1 automatiseret ekstern defibrillator. Formålet med dette brev er at give dig følgende information:

Oplysninger om berørte enheder:

De berørte serienumre (SN) af BeneHeart D1 kan identificeres via mærkaten. De berørte enheders serienumre er angivet i **Bilag 1**

Beskrivelse af problemet:

Mindray har identificeret et potentielt problem i forbindelse med BeneHeart D1 automatiseret ekstern defibrillator. Det er blevet konstateret, at BeneHeart D1 kan understøtte MR60, MR61, MR62, MR63-elektrodepuder, og nogle kunder kan købe mere end én model elektrodepuder. Hvis der tilsluttes forskellige modeller af elektrodepuder til D1, vises der forskellige anvisninger for tilslutning af elektrodepuder på enheden. Kunderne kan dog blive forvirrede over sådanne forskellige tilslutningsanvisninger.

Til dato har Mindray ikke modtaget nogen rapporter om alvorlige hændelser såsom dødsfald eller alvorlig personskade som følge af ovenstående problem. Der er udgivet en ny version af produktvejledningen til BeneHeart D1 med tilføjelse af forskelle i tilslutning af elektrodepuder og en mere detaljeret AED-procedure for at løse det potentielle problem, der er nævnt ovenfor.

Råd om, hvad hospitalets administrator skal foretage sig:

1. Videregiv venligst denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle, der skal have kendskab til det i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de berørte BeneHeart D1 automatiserede eksterne defibrillatorer er blevet leveret.
2. Du kan fortsætte med at bruge enheden, når du modtager denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og den opdaterede brugervejledning.
3. Vores lokale Mindray-servicerepræsentanter eller kooperative distributører kontakter dig hurtigst muligt med henblik på levering af den nye version af produktvejledningerne til de berørte enheder.

Råd om, hvad distributøren skal foretage sig:

1. Videregiv venligst denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle, der skal have kendskab til det i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de berørte BeneHeart D1 automatiserede eksterne defibrillatorer er blevet leveret.
2. Hvis der er nogen BeneHeart D1 automatiserede eksterne defibrillatorer fra den berørte liste på dit lager, skal de pågældende enheder sælges til kunderne sammen med den opdaterede vejledning. Mindrays servicerepræsentanter vil kontakte dig for at levere den nye version af produktvejledningen til de berørte enheder.

Fremsendelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at have kendskab til det i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de(n) potentielt berørte enhed(er) er blevet overført.

Bevar kendskabet til denne meddelelse og den medførende handling i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Vi er dig meget taknemmelig, hvis du vil bekræfte modtagelsen af dette brev. Udfyld venligst nedenstående bekræftelsesformular, og returner den via e-mail eller fax.

Kontaktperson:

Vi beklager den ulejlighed, denne situation måtte have medført. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale Mindray-kundeservicetekniker eller udpegede supporttekniker –*Richard van Beek*

E-mail: richard.vanbeek@mindray.com

Den relevante myndighed er blevet orienteret om denne meddelelse.

Underskrift:

Matthew Ding

Repræsentant for 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
Tlf.: 0086 755 8188 5638
E-mail: mr@mindray.com

Bekræftelsesformular

=====

Bekræftelse af modtagelse af vigtig sikkerhedsmeddelelse

Handelsnavn/model: *BeneHeart D1 automatiseret ekstern defibrillator*

FSCA-identifikator: *CP2404-JH04699*

FSCA-type: *Manuel opgradering*

=====

Udfyld denne formular, og returner denne bekræftelse via e-mail med det samme.

Kontaktperson: Richard van Beek

E-mail: richard.vanbeek@mindray.com

Navn: _____

Tlf. nr.: _____

E-mailadresse: _____

Dato og underskrift: _____

Organisationens adresse:

Bilag 1 Liste over berørte enheder

No.	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart D1	FQ-7A011882
2	BeneHeart D1	FQ-7A011883
Total: 2		