

Drošības paziņojums lietotājiem

Tirdzniecības nosaukums/modelis: BeneHeart D1 automatizētais ārējais defibrilators

FSCA identifikators: CP2602-JH05958

Rīcības veids. Atjaunināt lietotāja rokasgrāmatu

2026. gada 18. maijs.

Uzmanību!

Cienījamais adresāt,

Veicot pastāvīgu izplatīto izstrādājumu uzraudzību, Mindray konstatēja, ka nepieciešams pārskatīt BeneHeart D1 automatizētā ārējā defibrilatora (AED) lietotāja rokasgrāmatu. Šajā vēstulē jums tiks sniegta tālāk norādītā informācija.

Informācija par ietekmētajām ierīcēm.

Ietekmēto BeneHeart D1 automatizēto ārējo defibrilatoru sērijas numurus (SN) var atrast marķējumā. Ietekmēto ierīču sērijas numuru saraksts ir sniegts 1. pielikumā.

Problēmas apraksts.

Lai veicinātu lietotāju izpratni par pacientu tipu maiņu Mindray BeneHeart D1 automatizētajā ārējā defibrilatorā (AED), uzņēmums Mindray ir papildinājis BeneHeart D1 AED lietotāja rokasgrāmatu ar precizētiem lietošanas norādījumiem. Atjauninājums ietver tālāk sniegto informāciju.

1. Lietotāja rokasgrāmatas 5.4. nodaļa "AED Procedure" ir papildināta ar šādu saturu: "Pārbaudiet pacienta tipu defibrilatorā. Ja pacienta tips neatbilst pašreizējam pacientam, atlasiet un iestatiet parietu pacienta tipu."
2. Lietotāja rokasgrāmatas 5.4. nodaļa "The NOTE" ir papildināta ar šādu saturu: "Kad MR60 vai MR61 elektrodu uzlikas ir savienotas ar defibrilatoru un pacientu, defibrilators pārslēdzas pieaugušo režīmā. Ja parādītais pacienta tips neatbilst faktiskajam pacientam, manuāli pielāgojiet pacienta tipu."

Šajā lietotāja rokasgrāmatas atjauninājumā ir sniegta tikai papildu informācija. Pašam izstrādājumam un tā lietošanas procedūrām nav veiktas izmaiņas, tādēļ jauni klīniski apdraudējumi neradīsies.

Korektīvo pasākumu apraksts

Mindray servisa komanda vai pilnvarots servisa personāls ar jums sazināsies un piegādās atjaunināto lietotāja rokasgrāmatu.

KLIENTAM/LIETOTĀJAM veicamās darbības.

1. Parūpējieties, lai par šo drošības paziņojumu lietotājiem (FSN) būtu informēti visi attiecīgie darbinieki jūsu organizācijā.
2. Pēc šī drošības paziņojuma lietotājiem saņemšanas varat turpināt BeneHeart D1 automatizētā ārējā defibrilatora lietošanu.
3. Mindray servisa komanda vai pilnvarots servisa personāls ar jums drīzumā sazināsies un nosūtīs jums atjaunināto lietotāja rokasgrāmatu.
4. Nosūtiet šo drošības paziņojuma lietotājiem apstiprinājuma veidlapu uzņēmumam Mindray, lai apliecinātu, ka paziņojums ir izlasīts un saprasts.

Izplatītājam veicamās darbības.

1. Parūpējieties, lai par šo drošības paziņojumu lietotājiem (FSN) būtu informēti visi attiecīgie darbinieki jūsu organizācijā, kā arī, ja BeneHeart D1 automatizētais ārējais defibrilators ir nodots citai organizācijai — attiecīgā organizācija.
2. Ja jūsu rīcībā esošie BeneHeart D1 automatizētie ārējie defibrilatori ir ietekmēto ierīču sarakstā, pārdodot šīs ierīces klientiem, līdzi dodiet atjaunināto lietotāja rokasgrāmatu. Mindray servisa komanda vai pilnvarots servisa personāls ar jums sazināsies un nodrošinās atjaunināto lietotāja rokasgrāmatu ietekmētajām ierīcēm.
3. Mēs jūs lūdzam sadarboties ar Mindray servisa komandu vai pilnvaroto servisa personālu šīs FSCA darbības izpildē.
4. Nosūtiet šo drošības paziņojuma lietotājiem apstiprinājuma veidlapu uzņēmumam Mindray, lai apliecinātu, ka paziņojums ir izlasīts un saprasts.

Šī drošības paziņojuma lietotājiem nodošana.

Parūpējieties, lai par šo paziņojumu būtu informēti visi attiecīgie darbinieki jūsu organizācijā, kā arī, ja potenciāli ietekmētā(s) ierīce(s) ir nodota(s) citai organizācijai — attiecīgā organizācija.

Turpiniet ievērot šo paziņojumu un jebkādos ar to saistītos pasākumus tik ilgi, cik nepieciešams, lai panāktu korektīvo pasākumu efektīvu izpildi.

Mēs lūdzam jūs apstiprināt šīs vēstules saņemšanu, aizpildot zemāk sniegto apstiprinājuma veidlapu un nosūtīt to mums pa e-pastu.

Kontaktpersona.

Mēs atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Ja rodas jautājumi, sazinieties ar vietējo Mindray klientu apkalpošanas speciālistu vai norīkoto tehniskā atbalsta speciālistu — [Andrzej Dolegowski](#)

E-pasts: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Šis paziņojums ir iesniegts attiecīgajai regulatīvajai aģentūrai.

Paraksts:

Alice Xia

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-pasts: mr@mindray.com

Apstiprinājuma veidlapa

=====

Šī drošības paziņojuma lietotājiem saņemšanas apstiprinājums

Tirdzniecības nosaukums/modelis: BeneHeart D1 automatizētais ārējais defibrilators

FSCA identifikators: CP2602-JH05958

Rīcības veids. Rokasgrāmatas atjaunināšana

Nekavējoties aizpildiet šo apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to pa e-pastu.

E-pasts: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Vārds/uzvārds: _____

Tālr. nr. _____

E-pasta adrese: _____

Datums un paraksts _____

Organizācijas adrese:

1. pielikums. letekmēto ierīču saraksts

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