

Naléhavé bezpečnostní upozornění

Komerční název/model: Defibrilátor/monitor BeneHeart D1

Identifikátor FSCA: CP14-JH0034

Typ upozornění: Úprava zařízení

Září 2014

Pozor: Distributor/správce nemocnice

V rámci naší setrvalé snahy o zajištění spolehlivosti a bezpečnosti výrobků společnosti Mindray provádíme nepřetržité sledování funkce našich výrobků. Při nedávném hodnocení defibrilátoru/monitoru BeneHeart D1 jsme objevili možný problém, který by mohl ovlivňovat funkci tohoto přístroje za určitých podmínek. Tento dopis vás má seznámit s následujícími informacemi:

Podrobnosti o dotčených přístrojích:

Dotčeným výrobkem je defibrilátor/monitor BeneHeart D1 s následujícími prvními čtyřmi znaky sériového čísla: FQ37/FQ38/FQ39/FQ3A/FQ3B/FQ3C/FQ41/FQ42/FQ43/FQ44/FQ45/FQ46/FQ47.

Dotčená sériová čísla a postup jejich identifikace naleznete v dodatku 1 **Seznam dotčených přístrojů**.

Popis problému:

Společnost Mindray zjistila, že u dotčených automatizovaných externích defibrilátorů BeneHeart D1 nemusí správně proběhnout spuštění. Pokud tento problém nastane, indikátor stavu na přístroji BeneHeart D1 bude vypnutý. Důvodem selhání spuštění přístroje D1 je abnormální resetování obvodů správy napájení na hlavní řídicí desce.

Doporučená opatření pro uživatele:

A. Pro distributory/zahraniční kanceláře společnosti Mindray

1. Předajte toto upozornění všem pověřeným osobám v rámci vaší organizace nebo organizaci, které jste dotčené zařízení předali.
2. Pokud máte na skladě kterýkoli přístroj D1 uvedený v seznamu dotčených přístrojů, tento přístroj neprodávejte a neinstalujte zákazníkům. Obrátte se na servisní pracovníky společnosti Mindray, kteří bezplatně tento problém vyřeší.

B. Pro uživatele/správce nemocnice.

Je-li sériové číslo vašeho přístroje D1 uvedeno v seznamu dotčených přístrojů, přestaňte přístroj BeneHeart D1 používat a ihned se obraťte na servisní pracovníky společnosti Mindray nebo na svého distributora. Uvedený problém vyřešíme bezplatně v co nejkratší době.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění:

Toto upozornění je nutné předat všem dotčeným osobám na vašem pracovišti nebo na pracovišti, na které jste dotčený přístroj předali.
Předejte toto upozornění také dalším organizacím, kterých se týká.
Toto upozornění a související opatření mějte na paměti dostatečně dlouho, aby byla zajištěna účinnost nápravného řešení.

Budeme vám vděční, pokud nám potvrdíte přijetí tohoto dopisu. Vyplňte prosím níže uvedené potvrzení a zašlete je zpět e-mailem nebo faxem.

Kontaktní osoba:

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na pracovníka zákaznického servisu společnosti Mindray nebo na určeného pracovníka technické podpory – Sam Shen.

Organizace: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD
Tel. č.: 0086 755 81887298 Fax: 0086 755 26582680
E-mail: sam.shen@mindray.com

Toto upozornění bylo odesláno také příslušnému regulačnímu úřadu.

(Závěrečný odstavec)

Podpis:



Chen Gang
Hlavní manažer, Centrum kvality

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, Čína
Tel. č.: 0086 755 8188 5688
Fax: 0086 755 26582680
E-mail: mr@mindray.com

Potvrzení

=====

Potvrzení o přijetí bezpečnostního upozornění

Dotčené výrobky: *BeneHeart D1*

FSCA: *CP14-JH0034*

Typ FSCA: *Úprava zařízení*

=====

Vyplňte prosím tento formulář potvrzení a ihned jej odešlete e-mailem nebo faxem.

Fax: 0086 755 26582680

E-mail: sam.shen@mindray.com

Sériové číslo: _____

Jméno: _____

Tel. č.: _____

E-mail: _____

Datum a podpis: _____

Název a adresa organizace:

Dodatek 1 Seznam dotčených přístrojů.

Země	Komerční název/model	Sériové číslo	Distributor/nemocnice	Kontaktní osoba	Adresa	Telefon	E-mail
Czech	BeneHeart D1	FQ-3A000078	CHEIRON A.S.	Margit Turníková	Ulrychova 13, 160 00 Praha 6, Czech Republic	+420 724 156 018	mturnikova@cheiron.cz
Czech	BeneHeart D1	FQ-43000477	LHL s.r.o.	Vaclav Hnizdil	Lipová 17/18, 400 10 Usti nad Labem, CZ	+420 728 170 032	vhnizdil@lhlsro.cz

Komerční název a indikátor stavu jsou umístěny na předním krytu. Sériové číslo se nachází na štítku hlavní jednotky, který je umístěn na zadní straně přístroje. Pokud nevíte, kde nalézt sériové číslo přístroje, postupujte podle obrázku níže:

Obrázek 1: Přední kryt



Obrázek 2: Štítek hlavní jednotky

