

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Automatyczny defibrylator zewnętrzny BeneHeart D1

Identyfikator FSCA: CP2602-JH05958

Rodzaj działania: Aktualizacja podręcznika operatora

18 maja 2026 r.

Do wiadomości:

Szanowni Państwo!

Dzięki ciągłemu monitorowaniu dystrybuowanych produktów, firma Mindray wykryła, że podręcznik operatora automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) BeneHeart D1 wymaga dodatkowych poprawek. Celem niniejszego zawiadomienia jest przekazanie Państwu poniższych informacji:

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Numery seryjne (SN) automatycznych defibrylatorów zewnętrznych BeneHeart D1 można znaleźć na etykiecie urządzenia. Numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem, znaleźć można w Załączniku 1.

Opis problemu:

W celu lepszego zrozumienia procedury zmiany typu pacjentów w automatycznym defibrylatorze zewnętrznym BeneHeart D1 firma Mindray zaktualizowała informacje w podręczniku operatora defibrylatora BeneHeart D1. Aktualizacje obejmują następujące zmiany:

1. W części 5.4 „Korzystanie z trybu AED” Podręcznika operatora dodano następującą informację: „Sprawdzić typ pacjenta na defibrylatorze. Jeśli typ pacjenta nie jest zgodny z bieżącym pacjentem, należy wybrać, aby ustawić prawidłowy typ pacjenta”.
2. W części 5.4 „UWAGA” Podręcznika operatora dodano następującą informację: „Po podłączeniu elektrod MR60 lub MR61 do defibrylatora i pacjenta defibrylator przechodzi do trybu „Dorosły”. Jeśli wyświetlany typ pacjenta nie odpowiada pacjentowi, należy ręcznie zmienić typ pacjenta”.

Ta aktualizacja podręcznika operatora obejmuje wyłącznie dodatkowe informacje. Nie dokonano żadnych zmian w produkcie ani jego sposobie obsługi, przez co nie powstały żadne nowe zagrożenia kliniczne.

Rodzaj działania korygującego

Zespół serwisowy firmy Mindray lub autoryzowany personel serwisowy skontaktuje się z Państwem w celu dostarczenia zaktualizowanego podręcznika operatora.

Działania do podjęcia przez KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:

1. Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostanie przekazane wszystkim odpowiednim osobom

w Państwa organizacji.

2. Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia można nadal korzystać z defibrylatora AED BeneHeart D1.

3. Zespół serwisowy firmy Mindray lub autoryzowany personel serwisowy niezwłocznie skontaktuje się z Państwem w celu dostarczenia zaktualizowanego podręcznika operatora.

4. Prosimy o odesłanie do firmy Mindray formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego zawiadomienia i zapoznanie się z jego treścią.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

1. Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostanie przekazane wszystkim odpowiednim osobom

w Państwa organizacji oraz wszystkim organizacjom, którym przekazano automatyczny defibrylator zewnętrzny BeneHeart D1.

2. Jeśli posiadają Państwo automatyczny defibrylator zewnętrzny BeneHeart D1, który znajduje się na liście problematycznych urządzeń, prosimy o sprzedaż tych urządzeń wraz ze zaktualizowaną instrukcją obsługi. Zespół serwisowy firmy Mindray lub autoryzowany personel serwisowy skontaktuje się z Państwem w celu dostarczenia zaktualizowanego podręcznika operatora produktów, których dotyczy problem.

3. Prosimy o wsparcie zespołu serwisowego firmy Mindray lub autoryzowanego personelu serwisowego w przeprowadzeniu tych działań naprawczych.

4. Prosimy o odesłanie do firmy Mindray formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego zawiadomienia i zapoznanie się z jego treścią.

Przekazywanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji oraz wszystkim organizacjom, którym przekazano produkty, których dotyczy problem.

Należy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i wymaganych działaniach korygujących, jakie należy podjąć przez odpowiedni okres.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia poprzez wypełnienie i odesłanie poniższego formularza potwierdzenia drogą mailową.

Osoba do kontaktu:

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z technikiem serwisu firmy Mindray lub wyznaczonym członkiem działu obsługi technicznej – [Andrzej Dolegowski](mailto:Andrzej.Dolegowski@mindray.com)

Adres e-mail: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

Podpis:

Alice Xia

Przedstawiciel PMS 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
Tel.: 0086 755 81887277
Adres e-mail: mr@mindray.com

Formularz potwierdzenia

=====

Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Automatyczny defibrylator zewnętrzny BeneHeart D1

Identyfikator FSCA: CP2602-JH05958

Rodzaj działania: Aktualizacja podręcznika

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i niezwłoczne odesłanie go pocztą e-mail.

Adres e-mail: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Imię i nazwisko: _____

Nr tel.: _____

Adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Adres organizacji:

Załącznik 1 Lista urządzeń, których dotyczy problem

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart D1	FQ-03048657	26	BeneHeart D1	FQ-39064583
2	BeneHeart D1	FQ-03048658	27	BeneHeart D1	FQ-39064584
3	BeneHeart D1	FQ-09052507	28	BeneHeart D1	FQ-39064585
4	BeneHeart D1	FQ-0A053366	29	BeneHeart D1	FQ-3A064591
5	BeneHeart D1	FQ-0A053367	30	BeneHeart D1	FQ-46066373
6	BeneHeart D1	FQ-0A053368	31	BeneHeart D1	FQ-4C067013
7	BeneHeart D1	FQ-0A053369	32	BeneHeart D1	FQ-57002742
8	BeneHeart D1	FQ-0A053670	33	BeneHeart D1	FQ-57002743
9	BeneHeart D1	FQ-0A053774	34	BeneHeart D1	FQ-5C068888
10	BeneHeart D1	FQ-0A053775	35	BeneHeart D1	FQ-5C068889
11	BeneHeart D1	FQ-0A053776	36	BeneHeart D1	FQ-63004858
12	BeneHeart D1	FQ-0A053777	37	BeneHeart D1	FQ-63004859
13	BeneHeart D1	FQ-0A053778	38	BeneHeart D1	FQ-68006177
14	BeneHeart D1	FQ-0A053779	39	BeneHeart D1	FQ-68006178
15	BeneHeart D1	FQ-0A053780	40	BeneHeart D1	FQ-68006179
16	BeneHeart D1	FQ-0C055346	41	BeneHeart D1	FQ-68006180
17	BeneHeart D1	FQ-13057387	42	BeneHeart D1	FQ-68006181
18	BeneHeart D1	FQ-35064331	43	BeneHeart D1	FQ-6C007646
19	BeneHeart D1	FQ-35064332	44	BeneHeart D1	FQ-6C007647
20	BeneHeart D1	FQ-35064333	45	BeneHeart D1	FQ-6C007648
21	BeneHeart D1	FQ-35064334	46	BeneHeart D1	FQ-76010027
22	BeneHeart D1	FQ-39000043	47	BeneHeart D1	FQ-76010028
23	BeneHeart D1	FQ-39000044	48	BeneHeart D1	FQ-7B013783
24	BeneHeart D1	FQ-39064581	49	BeneHeart D1	FQ-7C014772
25	BeneHeart D1	FQ-39064582	50	BeneHeart D1	FQ-7C014773

No	Commercial Name	Serial Number of products
51	BeneHeart D1	FQ-83015522
52	BeneHeart D1	FQ-83015729
53	BeneHeart D1	FQ-83015730
54	BeneHeart D1	FQ-89020757
55	BeneHeart D1	FQ-89020758
56	BeneHeart D1	FQ-89020759
57	BeneHeart D1	FQ-89020760
58	BeneHeart D1	FQ-89020761
59	BeneHeart D1	FQ-89020762
60	BeneHeart D1	FQ-89020763
61	BeneHeart D1	FQ-89020764
62	BeneHeart D1	FQ-89020765
63	BeneHeart D1	FQ-89020766
64	BeneHeart D1	FQ-89020767
65	BeneHeart D1	FQ-8A021069
66	BeneHeart D1	FQ-8A021070
67	BeneHeart D1	FQ-92025841
68	BeneHeart D1	FQ-92025842
69	BeneHeart D1	FQ-95032715
70	BeneHeart D1	FQ-96033618
71	BeneHeart D1	FQ-96033619
72	BeneHeart D1	FQ-96033620
73	BeneHeart D1	FQ-97034646
74	BeneHeart D1	FQ-97034647
75	BeneHeart D1	FQ-97034648