

Belangrijk veiligheidsbericht

Handelsnaam/model: BeneHeart D1

FSCA-identificatie: CP1812-JH00380

Type actie: Correctie apparaat

5 juli 2019

Attentie: [Naam ziekenhuis/distributeur]

Geachte heer/mevrouw,

Dankzij de voortdurende bewaking van de producten die door Mindray worden gedistribueerd, zijn wij ons bewust geworden van een potentieel probleem met de interne draad naar de defibrillatoraansluiting die wordt gebruikt op de BeneHeart D1 van Mindray. Deze brief is bedoeld om u te informeren over het volgende:

Informatie over de betrokken apparaten:

Tien (10) eenheden zijn getroffen door het potentiële probleem. In **bijlage 1** vindt u de productinformatie van de betrokken BeneHeart D1 en hoe u de betrokken producten kunt identificeren.

Beschrijving van het probleem:

Het potentiële probleem kan worden veroorzaakt door de interne draad naar de defibrillatoraansluiting die wordt gebruikt op de BeneHeart D1 van Mindray. Dit kan in extreme omstandigheden leiden tot het niet-ontladen van de defibrillator bij de patiënt.

Tot op heden zijn er geen meldingen van letsel bij patiënten als gevolg van dit potentiële probleem.

Advies over te nemen actie door de ziekenhuisdirecteur:

1. Stuur dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die van deze handeling op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de desbetreffende apparaten zijn overgedragen.
2. Neem de betrokken BeneHeart D1 uit bedrijf volgens de lijst met betrokken producten. Uw lokale Mindray-servicevertegenwoordiger neemt zo snel mogelijk contact met u op om de betrokken apparaten te corrigeren.

Advies over te nemen actie door de distributeur:

Stuur dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn geleverd. Een Mindray-servicevertegenwoordiger neemt contact met u op om de betrokken apparaten te corrigeren.

Doorgeven van dit veiligheidsbericht:

Dit bericht dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die van deze handeling op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de desbetreffende apparaten zijn overgedragen.

Houd enige tijd rekening met dit bericht en bijbehorende actie om ervoor te zorgen dat de

corrigerende actie daadwerkelijk effect heeft.

Wij stellen het op prijs als u de ontvangst van deze brief bevestigt. Vul het onderstaande bevestigingsformulier in en stuur dit terug via e-mail of fax.

Contactpersoon:

Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak dat deze situatie heeft veroorzaakt. Neem bij vragen contact op met uw lokale Mindray-klantenservicetechnicus of toegewezen ondersteuningstechnicus – Kees van den Heuvel.

Organisatie: Mindray Medical Netherlands BV

Tel.: +31-33-2544911

Fax: +31-33-2572974

E-mail: k.vandenheuvel@mindray.com

De juiste regulerende instantie is op de hoogte gebracht van dit bericht.

(afsluitende alinea)

Handtekening:

.....
.....
.....

Bevestigingsformulier

=====
Ontvangstbevestiging van het veiligheidsbericht
Handelsnaam/model: BeneHeart D1
FSCA-identificatie: CP1812-JH00380
Type actie: Correctie apparaat
=====

Vul dit formulier in en stuur deze bevestiging onmiddellijk terug via e-mail of per fax.

Fax: +31-33-2572974
E-mail: k.vandenheuvel@mindray.com

Naam: _____

Tel. Aantal: _____

E-mailadres: _____

Datum en handtekening: _____

Adres van de organisatie:

Bijlage 1 Lijst met betrokken apparaten

We hebben vastgesteld dat het probleem verband kan houden met de interne draad naar de defibrillatoraansluiting die wordt gebruikt op de BeneHeart D1 van Mindray, welke worden geleverd door Shenzhen Taijia Electronics co., Ltd.

Het label op de BeneHeart D1 bevat de naam van de leverancier, de modelnaam en het serienummer. Het serienummer is de identificatie van de betrokken producten. Zie de onderstaande afbeelding:

Afbeelding 1 BeneHeart D1 met label



1. Lijst van gedistribueerde BeneHeart D1

Land	Apparatuur S/N	Handelsnaam/model	Aantal	Distributeur/ziekenhuis	Contactpersoon	Adres	Telefoonnummer	E-mailadres