

---

## Notification urgente de sécurité produit

---

**Nom commercial/modèle** : *Défibrillateur/moniteur BeneHeart D1*

**Identifiant FSCA** : *CP14-JH0034*

**Type d'action** : *Modification de l'appareil*

---

Septembre 2014

**À l'attention de** : Distributeur/administrateur hospitalier

Dans le cadre de l'attention continue de Mindray sur la fiabilité et la sécurité, nous surveillons en permanence les performances de nos produits. Au cours des récentes évaluations du défibrillateur/moniteur BeneHeart D1, nous avons identifié un problème potentiel pouvant affecter les performances de l'équipement sous certaines conditions. Cette lettre a pour but de vous fournir les informations suivantes :

### Détails sur les appareils concernés :

Le produit concerné est le BeneHeart D1 dont les quatre premiers chiffres du numéro de série sont les suivants : FQ37/FQ38/FQ39/FQ3A/FQ3B/FQ3C/FQ41/FQ42/FQ43/FQ44/FQ45/FQ46/FQ47.

Les numéros de série et la façon de les identifier sont indiqués dans l'annexe 1 **Liste des appareils concernés**.

### Description du problème :

Mindray a identifié que les DAE BeneHeart D1 concernés peuvent ne pas démarrer. Lorsque ce problème survient, l'indicateur d'état du BeneHeart D1 est éteint. L'échec du démarrage du D1 est dû à la réinitialisation anormale du circuit de gestion de l'alimentation sur la carte de contrôle principale.

### Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

#### A. Pour les distributeurs/implantations de Mindray à l'étranger

1. Veuillez transmettre cette notification à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le(s) dispositif(s) potentiellement touché a été transféré.
2. Si un D1 dans votre entrepôt figure sur la liste des appareils concernés, veuillez ne pas le vendre ou l'installer chez un client. Prenez contact avec l'équipe de maintenance de Mindray pour résoudre le problème gratuitement.

#### B. Pour les utilisateurs/administrateurs hospitaliers.

Si le numéro de série de votre D1 est sur la liste des appareils concernés, veuillez cesser d'utiliser le BeneHeart D1 et contactez le personnel de maintenance de Mindray ou votre distributeur immédiatement. Nous résoudrons gratuitement le problème, le plus rapidement possible.

### Transmission de cette notification de sécurité produit :

Veillez transmettre cette notification à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le(s) dispositif(s) potentiellement touché a été transféré.

Veillez transférer cette notification à d'autres organisations pouvant être affectées par cette action.

Veillez maintenir la sensibilisation sur cette notification et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité des mesures correctives.

Nous vous serions reconnaissants de confirmer la bonne réception de ce courrier. Veuillez compléter l'accusé de réception ci-dessous et nous le retourner par e-mail ou par fax.

**Personne à contacter :**

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés par cette situation. Pour toute question, contactez votre responsable clientèle Mindray ou ingénieur de support technique – Sam Shen

Organisation : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Tél : 0086-755-81887298

Fax : 0086-755-26582680

E-mail : sam.shen@mindray.com

L'agence de réglementation appropriée a été informée de cette notification.

(paragraphe de fermeture)

**Signature :**



Chen Gang

Directeur Général, Quality Center

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,

Shenzhen 518057, République Populaire de Chine

Tél : 0086 755 8188 5688

Fax : 0086 755 26582680

E-mail : mr@mindray.com

---

Accusé de réception

=====

**Confirmation de réception de la notification de sécurité produit**  
**Produits concernés :** *BeneHeart D1*  
**FSCA :** *CP14-JH0034*  
**Type de FSCA :** *Modification de l'appareil*

=====

**Veillez remplir ce formulaire et retourner cette confirmation par e-mail ou fax immédiatement.**

**Fax :** 0086-755-26582680  
**E-mail :** sam.shen@mindray.com

Numéro de série : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Tél : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Date et signature : \_\_\_\_\_

Nom et adresse de l'organisation :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



**Annexe 1 Liste des appareils concernés.**

Pays	Nom commercial/modèle	Numéro de série	Distributeur/hôpital	Personne à contacter	Adresse	Téléphone	E-mail
France	BeneHeart D1	FQ-3B000142	Clinique de la Porte Verte	Pascal CHAPEL	Europarc Creteil 1 allée des cerisiers 94000 CRETEIL, France	(33-1) 4513-9145	p.chapel@mindray.com
France	BeneHeart D1	FQ-3C000287	Clinique Saint-Martin				

Le nom commercial et l'indicateur d'état se trouvent sur l'avant du boîtier, le numéro de série se trouve sur l'étiquette principale de l'unité qui est à l'arrière de l'appareil. Si vous ne savez pas comment identifier le numéro de série de la machine, veuillez vous référer à l'image ci-dessous :

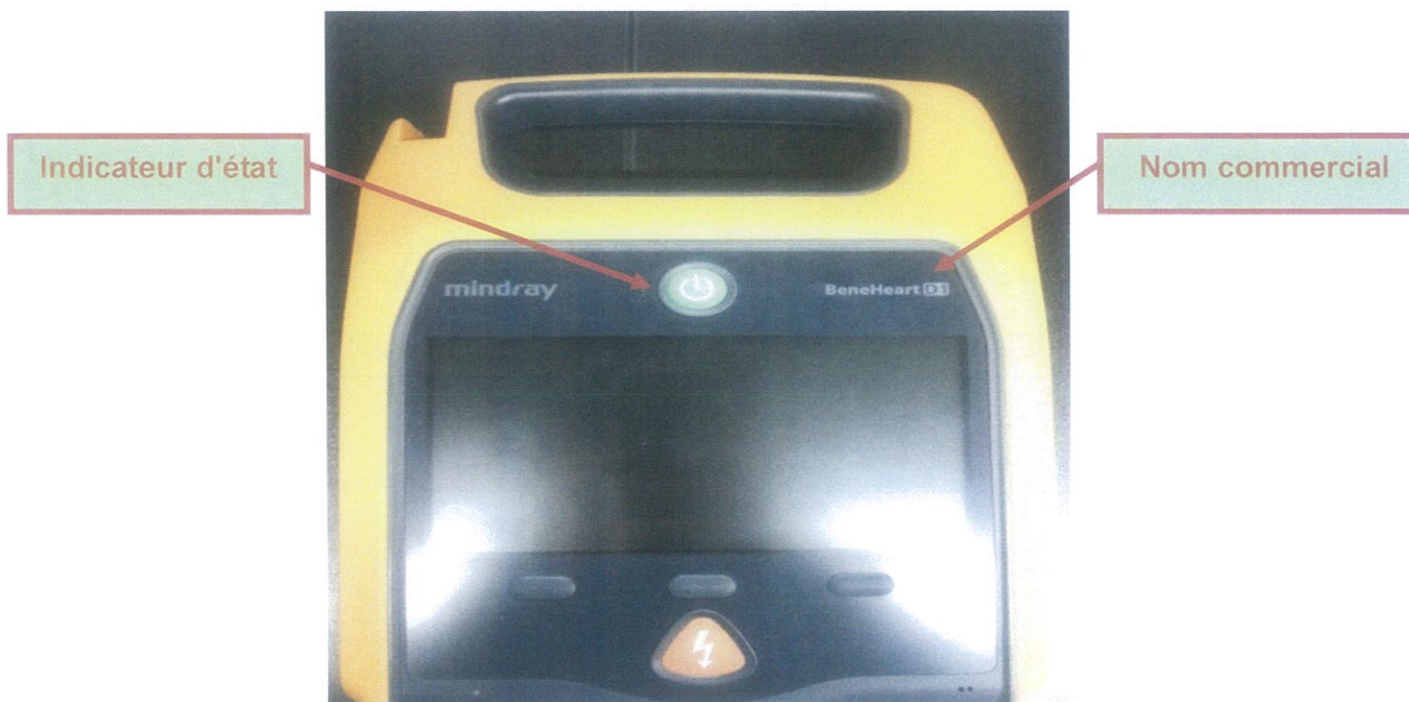
**Figure 1 Boîtier avant**

Figure 2 Étiquette de l'unité principale

