
Belangrijk veiligheidsbericht

Handelsnaam/model: BeneHeart C-serie

FSCA-identificatie: CP2403-JH04564

Type actie: Software-upgrade

14-06-2024.

Let op: [Naam ziekenhuis/distributeur]

Geachte heer/mevrouw,

De producten die door Mindray worden gedistribueerd zijn onderworpen aan voortdurende controles en we hebben een mogelijk probleem ontdekt bij bepaalde geautomatiseerde externe defibrillators uit de BeneHeart C-serie. Deze brief is bedoeld om u te informeren over het volgende:

Informatie over de betrokken apparaten:

U kunt de getroffen geautomatiseerde externe defibrillators uit de BeneHeart C-serie herkennen aan de serienummers (SN) op het label. De serienummers van de betrokken apparaten staan vermeld in **bijlage 1**.

Beschrijving van het probleem:

Mindray heeft vastgesteld dat de getroffen geautomatiseerde externe defibrillators uit de BeneHeart C-serie de patiënt mogelijk niet voorzien van de vereiste defibrillatietherapie. De reden voor deze storing is het gevolg van onjuiste functieconfiguraties.

Tot op heden heeft Mindray geen melding ontvangen van ernstige incidenten zoals overlijden of ernstig letsel als gevolg van het bovenstaande probleem.

Aanbevolen actie voor de KLANT/GEBRUIKER:

1. Stuur dit veiligheidsbericht (FSN) door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de mogelijk betrokken geautomatiseerde externe defibrillators uit de BeneHeart C-serie zijn geleverd.
2. Controleer na ontvangst van dit veiligheidsbericht of u een van de geautomatiseerde externe defibrillators uit de BeneHeart C-serie heeft die op de lijst met betrokken producten staan. Stel het apparaat buiten gebruik en neem contact met ons op. Het Mindray-serviceteam zal het probleem zo snel mogelijk oplossen.
3. Stuur het bevestigingsformulier bij het veiligheidsbericht terug naar Mindray om te bevestigen dat de veiligheidswaarschuwing is gelezen en begrepen.

Advies over te nemen actie door de distributeur:

1. Stuur dit veiligheidsbericht (FSN) door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn of aan de organisaties waaraan de mogelijk betrokken geautomatiseerde externe defibrillators uit de BeneHeart C-serie zijn geleverd.
2. Als uw organisatie geautomatiseerde externe defibrillators uit de BeneHeart C-serie heeft die op de lijst met betrokken producten staan, mag u deze apparaten niet aan uw klanten verkopen of laten installeren. Het Mindray-serviceteam zal zo snel mogelijk contact met u opnemen om software- en upgrade-instructies te verstrekken. Als u vragen hebt over het software-upgradeproces, kunt u contact opnemen met ons lokale Mindray-serviceteam.
3. Stuur het bevestigingsformulier bij het veiligheidsbericht terug naar Mindray om te bevestigen dat de veiligheidswaarschuwing is gelezen en begrepen.

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 – *Richard van Beek*

liaison: *Richard van Beek, National Service Manager-Netherlands*

E-mail: richard.vanbeek@mindray.com

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

Handtekening:



Bevestigingsformulier

=====

Ontvangstbevestiging van het veiligheidsbericht

Handelsnaam/model: BeneHeart C-serie

FSCA-identificatie: CP2403-JH04564

Type actie: Software-upgrade

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

liaison: *Richard van Beek, National Service Manager-Netherlands*

E-mail: *richard.vanbeek@mindray.com*

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mailadres: _____

Datum en handtekening: _____

Adres van de organisatie:

Appendix list

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart C2	AE7-18020716	42	BeneHeart C1A	AF1-16000626T
2	BeneHeart C2	AE7-23040673	43	BeneHeart C1A	AF1-16000642T
3	BeneHeart C2	AE7-23040691	44	BeneHeart C1A	AF1-16000692T
4	BeneHeart C2	AE7-23040698	45	BeneHeart C1A	AF1-16000734T
5	BeneHeart C2A Fully	AE9-27004477	46	BeneHeart C1A	AF1-16000746T
6	BeneHeart C1A	AF1-13012510	47	BeneHeart C1A	AF1-16000751T
7	BeneHeart C1A	AF1-13012548	48	BeneHeart C1A	AF1-17015190
8	BeneHeart C1A	AF1-13012567	49	BeneHeart C1A	AF1-17015208
9	BeneHeart C1A	AF1-14000091T	50	BeneHeart C1A	AF1-18016336
10	BeneHeart C1A	AF1-14000108T	51	BeneHeart C1A	AF1-18016363
11	BeneHeart C1A	AF1-14000158T	52	BeneHeart C1A	AF1-18016619
12	BeneHeart C1A	AF1-14000211T	53	BeneHeart C1A	AF1-18016655
13	BeneHeart C1A	AF1-14000235T	54	BeneHeart C1A	AF1-18016667
14	BeneHeart C1A	AF1-14000242T	55	BeneHeart C1A	AF1-19018911
15	BeneHeart C1A	AF1-14000244T	56	BeneHeart C1A	AF1-1A023418
16	BeneHeart C1A	AF1-14000246T	57	BeneHeart C1A	AF1-1A023426
17	BeneHeart C1A	AF1-14000248T	58	BeneHeart C1A	AF1-1A023434
18	BeneHeart C1A	AF1-14000253T	59	BeneHeart C1A	AF1-1A023435
19	BeneHeart C1A	AF1-14000278T	60	BeneHeart C1A	AF1-1A023445
20	BeneHeart C1A	AF1-14000356T	61	BeneHeart C1A	AF1-1A023469
21	BeneHeart C1A	AF1-14000358T	62	BeneHeart C1A	AF1-1A023472
22	BeneHeart C1A	AF1-14000364T	63	BeneHeart C1A	AF1-1A023499
23	BeneHeart C1A	AF1-14000380T	64	BeneHeart C1A	AF1-1A023500
24	BeneHeart C1A	AF1-14000388T	65	BeneHeart C1A	AF1-1B000800T
25	BeneHeart C1A	AF1-14000392T	66	BeneHeart C1A	AF1-1B000924T
26	BeneHeart C1A	AF1-14000396T	67	BeneHeart C1A	AF1-1B000927T
27	BeneHeart C1A	AF1-14000398T	68	BeneHeart C1A	AF1-1B000969T
28	BeneHeart C1A	AF1-14000402T	69	BeneHeart C1A	AF1-1B000970T
29	BeneHeart C1A	AF1-14000406T	70	BeneHeart C1A	AF1-1B024592
30	BeneHeart C1A	AF1-14000410T	71	BeneHeart C1A	AF1-1B025079
31	BeneHeart C1A	AF1-14000417T	72	BeneHeart C1A	AF1-1C026186
32	BeneHeart C1A	AF1-14000424T	73	BeneHeart C1A	AF1-1C026196
33	BeneHeart C1A	AF1-15000492T	74	BeneHeart C1A	AF1-1C026525
34	BeneHeart C1A	AF1-15000494T	75	BeneHeart C1A	AF1-21027009
35	BeneHeart C1A	AF1-15000510T	76	BeneHeart C1A	AF1-21027053
36	BeneHeart C1A	AF1-15000539T	77	BeneHeart C1A	AF1-21027068
37	BeneHeart C1A	AF1-15000574T	78	BeneHeart C1A	AF1-21027087
38	BeneHeart C1A	AF1-15000579T	79	BeneHeart C1A	AF1-21027100
39	BeneHeart C1A	AF1-15000586T	80	BeneHeart C1A	AF1-21027102
40	BeneHeart C1A	AF1-15000588T	81	BeneHeart C1A	AF1-21027113
41	BeneHeart C1A	AF1-16000608T	82	BeneHeart C1A	AF1-21027142

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
83	BeneHeart C1A	AF1-21027146	119	BeneHeart C1A	AF1-24001383T
84	BeneHeart C1A	AF1-21027408	120	BeneHeart C1A	AF1-24001387T
85	BeneHeart C1A	AF1-21027417	121	BeneHeart C1A	AF1-24001459T
86	BeneHeart C1A	AF1-21027433	122	BeneHeart C1A	AF1-24001529T
87	BeneHeart C1A	AF1-21027733	123	BeneHeart C1A	AF1-24001557T
88	BeneHeart C1A	AF1-21027738	124	BeneHeart C1A	AF1-24001582T
89	BeneHeart C1A	AF1-21027743	125	BeneHeart C1A	AF1-24001583T
90	BeneHeart C1A	AF1-21027745	126	BeneHeart C1A	AF1-24001597T
91	BeneHeart C1A	AF1-21027750	127	BeneHeart C1A	AF1-25043281
92	BeneHeart C1A	AF1-21027762	128	BeneHeart C1A	AF1-26044953
93	BeneHeart C1A	AF1-21027772	129	BeneHeart C1A	AF1-26044970
94	BeneHeart C1A	AF1-21027829	130	BeneHeart C1A	AF1-26044994
95	BeneHeart C1A	AF1-22000997T	131	BeneHeart C1A	AF1-26045058
96	BeneHeart C1A	AF1-22001003T	132	BeneHeart C1A	AF1-26045102
97	BeneHeart C1A	AF1-22001033T	133	BeneHeart C1A	AF1-26045118
98	BeneHeart C1A	AF1-22001042T	134	BeneHeart C1A	AF1-26045155
99	BeneHeart C1A	AF1-22001051T	135	BeneHeart C1A	AF1-26045183
100	BeneHeart C1A	AF1-22001055T	136	BeneHeart C1A	AF1-26045481
101	BeneHeart C1A	AF1-22001064T	137	BeneHeart C1A	AF1-26045953
102	BeneHeart C1A	AF1-22001065T	138	BeneHeart C1A	AF1-26045979
103	BeneHeart C1A	AF1-22001066T	139	BeneHeart C1A	AF1-26045990
104	BeneHeart C1A	AF1-22001068T	140	BeneHeart C1A	AF1-26045999
105	BeneHeart C1A	AF1-22001069T	141	BeneHeart C1A	AF1-26046040
106	BeneHeart C1A	AF1-22001071T	142	BeneHeart C1A	AF1-26046068
107	BeneHeart C1A	AF1-22001073T	143	BeneHeart C1A	AF1-26046090
108	BeneHeart C1A	AF1-22001087T	144	BeneHeart C1A	AF1-28057914
109	BeneHeart C1A	AF1-22028966	145	BeneHeart C1A	AF1-28057965
110	BeneHeart C1A	AF1-22028974	146	BeneHeart C1A	AF1-34066051
111	BeneHeart C1A	AF1-22029066	147	BeneHeart C1A	AF1-34066074
112	BeneHeart C1A	AF1-22029088	148	BeneHeart C1A	AF1-36069374
113	BeneHeart C1A	AF1-22029664	149	BeneHeart C1A	AF1-36069478
114	BeneHeart C1A	AF1-22029704	150	BeneHeart C1A Fully	AF3-21003945
115	BeneHeart C1A	AF1-24001111T	151	BeneHeart C1A Fully	AF3-22004571
116	BeneHeart C1A	AF1-24001186T	152	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008722
117	BeneHeart C1A	AF1-24001205T	153	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008896
118	BeneHeart C1A	AF1-24001378T	154	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014041

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
155	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014051	192	BeneHeart C1A	AF1-22029529
156	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014074	193	BeneHeart C1A	AF1-22029552
157	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014087	194	BeneHeart C1A	AF1-22029553
158	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021138	195	BeneHeart C1A	AF1-22029554
159	BeneHeart C2	AE7-18020764	196	BeneHeart C1A	AF1-22029557
160	BeneHeart C2	AE7-18020771	197	BeneHeart C1A	AF1-22029559
161	BeneHeart C2	AE7-18021629	198	BeneHeart C1A	AF1-22029567
162	BeneHeart C2	AE7-23040716	199	BeneHeart C1A	AF1-22029575
163	BeneHeart C2	AE7-24048270	200	BeneHeart C1A	AF1-22029582
164	BeneHeart C2	AE7-24048430	201	BeneHeart C1A	AF1-25040783
165	BeneHeart C2	AE7-27059118	202	BeneHeart C1A	AF1-25040784
166	BeneHeart C2	AE7-27059124	203	BeneHeart C1A	AF1-25040826
167	BeneHeart C2	AE7-27059135	204	BeneHeart C1A	AF1-25040845
168	BeneHeart C2	AE7-29069466	205	BeneHeart C1A	AF1-25040847
169	BeneHeart C2A Fully	AE9-28004644	206	BeneHeart C1A	AF1-25040860
170	BeneHeart C2A Fully	AE9-32006420	207	BeneHeart C1A	AF1-25040866
171	BeneHeart C1A	AF1-13012328	208	BeneHeart C1A	AF1-25041004
172	BeneHeart C1A	AF1-19018135	209	BeneHeart C1A	AF1-25041064
173	BeneHeart C1A	AF1-19018137	210	BeneHeart C1A	AF1-25041115
174	BeneHeart C1A	AF1-19018138	211	BeneHeart C1A	AF1-25043290
175	BeneHeart C1A	AF1-19022522	212	BeneHeart C1A	AF1-25043296
176	BeneHeart C1A	AF1-19022532	213	BeneHeart C1A	AF1-25043310
177	BeneHeart C1A	AF1-19022558	214	BeneHeart C1A	AF1-26044785
178	BeneHeart C1A	AF1-1A022961	215	BeneHeart C1A	AF1-26045191
179	BeneHeart C1A	AF1-1A022979	216	BeneHeart C1A	AF1-26045800
180	BeneHeart C1A	AF1-1A023388	217	BeneHeart C1A	AF1-26045817
181	BeneHeart C1A	AF1-1B024513	218	BeneHeart C1A	AF1-26045830
182	BeneHeart C1A	AF1-1B024514	219	BeneHeart C1A	AF1-26046213
183	BeneHeart C1A	AF1-1B025570	220	BeneHeart C1A	AF1-29059568
184	BeneHeart C1A	AF1-1C026441	221	BeneHeart C1A	AF1-2C061297
185	BeneHeart C1A	AF1-1C026479	222	BeneHeart C1A	AF1-2C061381
186	BeneHeart C1A	AF1-1C026496	223	BeneHeart C1A	AF1-2C061435
187	BeneHeart C1A	AF1-21027581	224	BeneHeart C1A	AF1-34066151
188	BeneHeart C1A	AF1-21027583	225	BeneHeart C1A	AF1-34066166
189	BeneHeart C1A	AF1-21027589	226	BeneHeart C1A	AF1-34066176
190	BeneHeart C1A	AF1-21027774	227	BeneHeart C1A	AF1-34066177
191	BeneHeart C1A	AF1-22029514	228	BeneHeart C1A	AF1-34066183

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
229	BeneHeart C1A	AF1-34066188	258	BeneHeart C1A	AF1-34066940
230	BeneHeart C1A	AF1-34066197	259	BeneHeart C1A	AF1-34066942
231	BeneHeart C1A	AF1-34066203	260	BeneHeart C1A	AF1-34066949
232	BeneHeart C1A	AF1-34066220	261	BeneHeart C1A	AF1-34066963
233	BeneHeart C1A	AF1-34066244	262	BeneHeart C1A	AF1-34066984
234	BeneHeart C1A	AF1-34066257	263	BeneHeart C1A	AF1-36069874
235	BeneHeart C1A	AF1-34066609	264	BeneHeart C1A	AF1-36070001
236	BeneHeart C1A	AF1-34066635	265	BeneHeart C1A	AF1-36070003
237	BeneHeart C1A	AF1-34066644	266	BeneHeart C1A	AF1-36070089
238	BeneHeart C1A	AF1-34066664	267	BeneHeart C1A	AF1-36070108
239	BeneHeart C1A	AF1-34066697	268	BeneHeart C1A	AF1-36070142
240	BeneHeart C1A	AF1-34066715	269	BeneHeart C1A	AF1-36070187
241	BeneHeart C1A	AF1-34066803	270	BeneHeart C1A	AF1-36070266
242	BeneHeart C1A	AF1-34066813	271	BeneHeart C1A Fully	AF3-14001251
243	BeneHeart C1A	AF1-34066817	272	BeneHeart C1A Fully	AF3-14001252
244	BeneHeart C1A	AF1-34066821	273	BeneHeart C1A Fully	AF3-14001314
245	BeneHeart C1A	AF1-34066830	274	BeneHeart C1A Fully	AF3-14001376
246	BeneHeart C1A	AF1-34066837	275	BeneHeart C1A Fully	AF3-15001632
247	BeneHeart C1A	AF1-34066841	276	BeneHeart C1A Fully	AF3-15001678
248	BeneHeart C1A	AF1-34066843	277	BeneHeart C1A Fully	AF3-18002035
249	BeneHeart C1A	AF1-34066848	278	BeneHeart C1A Fully	AF3-1B003297
250	BeneHeart C1A	AF1-34066849	279	BeneHeart C1A Fully	AF3-1B003583
251	BeneHeart C1A	AF1-34066865	280	BeneHeart C1A Fully	AF3-1B003586
252	BeneHeart C1A	AF1-34066867	281	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008897
253	BeneHeart C1A	AF1-34066868	282	BeneHeart C1A Fully	AF3-28015668
254	BeneHeart C1A	AF1-34066871	283	BeneHeart C1A Fully	AF3-28015754
255	BeneHeart C1A	AF1-34066873	284	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021075
256	BeneHeart C1A	AF1-34066880	285	BeneHeart C1A Fully	AF3-36024041
257	BeneHeart C1A	AF1-34066904	286	BeneHeart C1A	AF1-22029723

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
287	BeneHeart C2	AE7-34076123	313	BeneHeart C1A	AF1-2C061729
288	BeneHeart C2A Fully	AE9-2B005416	314	BeneHeart C1A	AF1-32062328
289	BeneHeart C2A Fully	AE9-34007278	315	BeneHeart C1A	AF1-32062356
290	BeneHeart C1A	AF1-22030142	316	BeneHeart C1A	AF1-32062428
291	BeneHeart C1A	AF1-22030330	317	BeneHeart C1A	AF1-32062441
292	BeneHeart C1A	AF1-25042905	318	BeneHeart C1A	AF1-32062444
293	BeneHeart C1A	AF1-26046141	319	BeneHeart C1A	AF1-32062656
294	BeneHeart C1A	AF1-27047799	320	BeneHeart C1A	AF1-32062801
295	BeneHeart C1A	AF1-27047800	321	BeneHeart C1A	AF1-32062811
296	BeneHeart C1A	AF1-27047801	322	BeneHeart C1A	AF1-32062818
297	BeneHeart C1A	AF1-27047807	323	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008721
298	BeneHeart C1A	AF1-27047830	324	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008743
299	BeneHeart C1A	AF1-27047832	325	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008745
300	BeneHeart C1A	AF1-27047845	326	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008787
301	BeneHeart C1A	AF1-27047850	327	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008793
302	BeneHeart C1A	AF1-27047856	328	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008801
303	BeneHeart C1A	AF1-28057114	329	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008805
304	BeneHeart C1A	AF1-28057121	330	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008931
305	BeneHeart C1A	AF1-28057162	331	BeneHeart C1A Fully	AF3-25008956
306	BeneHeart C1A	AF1-28057401	332	BeneHeart C1A Fully	AF3-25009103
307	BeneHeart C1A	AF1-28057407	333	BeneHeart C1A Fully	AF3-25009126
308	BeneHeart C1A	AF1-28058224	334	BeneHeart C1A Fully	AF3-27012411
309	BeneHeart C1A	AF1-28058281	335	BeneHeart C1A Fully	AF3-28013335
310	BeneHeart C1A	AF1-28058306	336	BeneHeart C1A Fully	AF3-28013372
311	BeneHeart C1A	AF1-2C061055	337	BeneHeart C1A Fully	AF3-28013428
312	BeneHeart C1A	AF1-2C061659	338	BeneHeart C1A Fully	AF3-28013486

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
339	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014049	352	BeneHeart C1A Fully	AF3-29016580
340	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014096	353	BeneHeart C1A Fully	AF3-29017217
341	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014191	354	BeneHeart C1A Fully	AF3-29017222
342	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014269	355	BeneHeart C1A Fully	AF3-29017226
343	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014337	356	BeneHeart C1A Fully	AF3-29017714
344	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014361	357	BeneHeart C1A Fully	AF3-29017738
345	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014364	358	BeneHeart C1A Fully	AF3-29017755
346	BeneHeart C1A Fully	AF3-28014377	359	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021490
347	BeneHeart C1A Fully	AF3-28015318	360	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021501
348	BeneHeart C1A Fully	AF3-29016490	361	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021683
349	BeneHeart C1A Fully	AF3-29016522	362	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021692
350	BeneHeart C1A Fully	AF3-29016525	363	BeneHeart C1A Fully	AF3-36022756
351	BeneHeart C1A Fully	AF3-29016540	364	BeneHeart C1A Fully	AF3-36022810