

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Handelsnavn/model:** BeneHeart C-serien

**FSCA-identifikator:** CP2403-JH04564

**Handlingstype:** Softwareopgradering

2024-06-14.

**Att.:** [Navn på hospital/distributør]

Kære kunde

Grundet den løbende overvågning af produkter distribueret af Mindray, er vi blevet opmærksomme på et potentielt problem, der kan være forbundet med visse automatiserede eksterne defibrillatorenheder i BeneHeart C-serien. Formålet med dette brev er at give dig følgende information:

### Oplysninger om berørte enheder:

De berørte serienumre (SN) for automatisk ekstern defibrillator i BeneHeart C-serien kan identificeres via mærkaten. De berørte enheders serienumre er angivet i **Bilag 1**

### Beskrivelse af problemet:

Mindray har identificeret, at den berørte automatiske eksterne defibrillator i BeneHeart C-serien muligvis ikke leverer den nødvendige patientdefibrilleringsterapi. Årsagen til denne fejl skyldes forkerte funktionskonfigurationer.

Til dato har Mindray ikke modtaget nogen rapporter om alvorlige hændelser såsom dødsfald eller alvorlig personskade som følge af ovenstående problem.

### Råd om, hvad KUNDEN/BRUGEREN skal foretage sig:

1. Videregiv venligst denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle, der skal have kendskab til det i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de berørte automatiske eksterne defibrillatorer i BeneHeart C-serien er blevet leveret.
2. Når du har modtaget denne vigtige sikkerhedsmeddelelse, skal du, hvis du har nogen af de automatiske eksterne defibrillatorer i BeneHeart C-serien fra listen over berørte defibrillatorer, bekræfte, at du afbryder brugen af enheden og kontakter os. Mindray-serviceteamet afhjælper problemet så hurtigt som muligt.
3. Returner den vigtige sikkerhedsmeddelelses bekræftelsesformular til Mindray for at bekræfte, at den vigtige sikkerhedsmeddelelse er læst og forstået.

**Råd om, hvad distributøren skal foretage sig:**

1. Videregiv venligst denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle, der skal have kendskab til det i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de berørte automatiske eksterne defibrillatorer i BeneHeart C-serien er blevet leveret.
2. Hvis din organisation har nogen automatiske eksterne defibrillatorer i BeneHeart C-serien fra listen over berørte defibrillatorer, må disse enheder ikke sælges til eller installeres hos dine kunder. Mindrays serviceteam kontakter dig hurtigst muligt for at give dig software- og opgraderingsinstruktioner. Hvis du har spørgsmål vedrørende softwareopgraderingsprocessen, bedes du kontakte vores lokale Mindray-serviceteam.
3. Returner den vigtige sikkerhedsmeddelelses bekræftelsesformular til Mindray for at bekræfte, at den vigtige sikkerhedsmeddelelse er læst og forstået.

**Fremsendelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse:**

Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at have kendskab til det i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de(n) potentielt berørte enhed(er) er blevet overført.

Fasthold opmærksomhed på denne meddelelse og den medførende handling i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Vi er dig meget taknemmelig, hvis du vil bekræfte modtagelsen af dette brev. Udfyld venligst nedenstående bekræftelsesformular, og returner den via e-mail eller fax.

**Kontaktperson:**

Vi beklager den ulejlighed, denne situation måtte have medført. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale Mindray-kundeservicetekniker eller udpegede supporttekniker – [Richard van Beek](#)

Kontaktperson: [Richard van Beek](#), *National Service Manager-Denmark*  
E-mail: [richard.vanbeek@mindray.com](mailto:richard.vanbeek@mindray.com)

Den relevante myndighed er blevet orienteret om denne meddelelse.

**Underskrift:**

\_\_\_\_\_  
Emily Zhao

Repræsentant for Post-market Surveillance of 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  
Tlf.: 0086 755 81887277  
E-mail: [mr@mindray.com](mailto:mr@mindray.com)

Bekræftelsesformular

=====

**Bekræftelse af modtagelse af vigtig sikkerhedsmeddelelse**

**Handelsnavn/model:** BeneHeart C-serien

**FSCA-identifikator:** CP2403-JH04564

**Handlingstype:** Softwareopgradering

-----

**Udfyld denne formular, og returner denne bekræftelse via e-mail eller fax med det samme.**

Kontaktperson: *Richard van Beek, National Service Manager-Denmark*

E-mail: *[richard.vanbeek@mindray.com](mailto:richard.vanbeek@mindray.com)*

Navn: \_\_\_\_\_

Tlf.nr.: \_\_\_\_\_

E-mailadresse: \_\_\_\_\_

Dato og underskrift: \_\_\_\_\_

Organisationens adresse:

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

**Appendix list**

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart C2A Fully	AE9-34007204	22	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007568
2	BeneHeart C2A Fully	AE9-34007218	23	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007591
3	BeneHeart C2A Fully	AE9-34007228	24	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007605
4	BeneHeart C2A Fully	AE9-34007229	25	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007680
5	BeneHeart C2A Fully	AE9-34007254	26	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007735
6	BeneHeart C2A Fully	AE9-34007300	27	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007808
7	BeneHeart C1A Fully	AF3-22004541	28	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007815
8	BeneHeart C1A Fully	AF3-22004552	29	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007949
9	BeneHeart C1A Fully	AF3-23006719	30	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007965
10	BeneHeart C1A Fully	AF3-23006801	31	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007970
11	BeneHeart C1A Fully	AF3-23006812	32	BeneHeart C1A Fully	AF3-27010498
12	BeneHeart C1A Fully	AF3-23006815	33	BeneHeart C1A Fully	AF3-27010501
13	BeneHeart C1A Fully	AF3-23006845	34	BeneHeart C1A Fully	AF3-27010503
14	BeneHeart C1A Fully	AF3-23006990	35	BeneHeart C1A Fully	AF3-27010512
15	BeneHeart C1A Fully	AF3-23007057	36	BeneHeart C1A Fully	AF3-27010524
16	BeneHeart C1A Fully	AF3-23007071	37	BeneHeart C1A Fully	AF3-27010534
17	BeneHeart C1A Fully	AF3-23007192	38	BeneHeart C1A Fully	AF3-27010543
18	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007362	39	BeneHeart C1A Fully	AF3-27010571
19	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007400	40	BeneHeart C1A Fully	AF3-27010921
20	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007484	41	BeneHeart C1A Fully	AF3-27012157
21	BeneHeart C1A Fully	AF3-24007522	42	BeneHeart C1A Fully	AF3-27012203

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
43	BeneHeart C1A Fully	AF3-27012215	55	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021050
44	BeneHeart C1A Fully	AF3-28013374	56	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021053
45	BeneHeart C1A Fully	AF3-28013492	57	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021057
46	BeneHeart C1A Fully	AF3-28013510	58	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021110
47	BeneHeart C1A Fully	AF3-28015195	59	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021112
48	BeneHeart C1A Fully	AF3-28015196	60	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021117
49	BeneHeart C1A Fully	AF3-28015199	61	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021123
50	BeneHeart C1A Fully	AF3-29017694	62	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021127
51	BeneHeart C1A Fully	AF3-29017783	63	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021136
52	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021007	64	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021137
53	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021012	65	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021139
54	BeneHeart C1A Fully	AF3-34021027	/	/	/