

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

Gerätebezeichnung/-modell: BeneHeart C-Serie

FSCA-Kennzeichen: CP2403-JH04564

Art der Maßnahme: Software-Aktualisierung

14.06.2024

Zur Kenntnisnahme an: [Name Krankenhaus/Vertriebspartner]

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der kontinuierlichen Überwachung der von Mindray in Verkehr gebrachten Produkte haben wir ein potenzielles Problem im Zusammenhang mit verschiedenen Geräten der automatischen externen Defibrillatoren der BeneHeart C-Serie erkannt. In diesem Schreiben finden Sie die folgenden Informationen:

Angaben zu betroffenen Geräten:

Die betroffenen Seriennummern (SN) der automatische externen Defibrillatoren der BeneHeart C-Serie können mithilfe des Typenschilds ermittelt werden. Die Seriennummern der betroffenen Geräte finden Sie in **Anhang 1**.

Beschreibung des Problems:

Mindray hat festgestellt, dass der betroffene automatische externe Defibrillator der BeneHeart C-Serie möglicherweise nicht die erforderliche Defibrillationstherapie bereitstellt. Der Grund für diesen Fehler liegt in fehlerhaften Funktionskonfigurationen.

Bisher hat Mindray keinerlei Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse wie schwere oder gar tödliche Verletzungen aufgrund des oben genannten Problems erhalten.

Empfohlene Maßnahmen für KUNDEN/BENUTZER:

1. Bitte leiten Sie diese „Sicherheitsanweisung im Feld“ (Field Safety Notice, FSN) an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die über dieses Problem informiert werden müssen, und auch an alle Organisationen, an die Sie diese betroffenen automatischen externen Defibrillatoren der BeneHeart C-Serie übergeben haben.
2. Nachdem Sie diese Sicherheitsanweisung erhalten haben, bestätigen Sie bitte, dass Sie die Verwendung von automatischen externen Defibrillatoren der BeneHeart C-Serie von der Liste der betroffenen Geräte einstellen, und setzen Sie sich mit uns in Verbindung. Das Serviceteam von Mindray wird das Problem so bald wie möglich beheben.
3. Senden Sie das Bestätigungsformular der Sicherheitsanweisung an Mindray zurück, um zu bestätigen, dass die Sicherheitsanweisung gelesen und verstanden wurde.

Empfohlene Maßnahmen für Vertriebspartner:

1. Bitte leiten Sie diese „Sicherheitsanweisung im Feld“ (Field Safety Notice, FSN) an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die über dieses Problem informiert werden müssen, und auch an alle Organisationen, an die Sie diese betroffenen automatischen externen Defibrillatoren der BeneHeart C-Serie übergeben haben.
2. Wenn in Ihrer Organisation automatische externe Defibrillatoren der BeneHeart C-Serie aus der Liste der betroffenen Geräte vorhanden sind, verkaufen oder installieren Sie diese Geräte nicht bei Ihren Kunden. Das Serviceteam von Mindray wird sich so bald wie möglich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Software und Aktualisierungsanweisungen bereitzustellen. Wenn Sie Fragen zum Software-Aktualisierungs-Prozess haben, wenden Sie sich bitte an unser örtliches Serviceteam von Mindray.
3. Senden Sie das Bestätigungsformular der Sicherheitsanweisung an Mindray zurück, um zu bestätigen, dass die Sicherheitsanweisung gelesen und verstanden wurde.

Weiterleitung dieser Sicherheitsanweisung im Feld:

Diese Sicherheitsanweisung ist unbedingt an alle Personen in Ihrer Organisation oder in jeder sonstigen Organisation weiterzuleiten, an die ein oder mehrere möglicherweise betroffene Geräte übergeben wurden.

Bitte beachten Sie bei der Verwendung betroffener Geräte diese Sicherheitsanweisung und die sich daraus ergebenden Vorgehensweisen, damit eine wirkungsvolle Vermeidung von Problemen gegeben ist.

Für eine Empfangsbestätigung zu diesem Schreiben wären wir Ihnen dankbar. Bitte füllen Sie das unten stehende Bestätigungsformular aus, und senden Sie dieses per E-Mail oder Fax an uns zurück.

Ansprechpartner:

Bitte entschuldigen Sie alle sich aus diesem Problem ergebenden Unannehmlichkeiten. Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Mindray Kundendiensttechniker oder an den Ihnen zugewiesenen Support-Techniker – [Alexandre Noel](#).

Verbindung: [Alexandre Noel National Service Manager- Switzerland](#)
E-Mail: vigilance.fr@mindray.com

Diese Sicherheitsanweisung wurde an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet.

Unterschrift:

Emily Zhao

Beauftragter des 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
E-Mail: mr@mindray.com

Bestätigungsformular

=====

Empfangsbestätigung der Sicherheitsanweisung im Feld

Gerätebezeichnung/-modell: BeneHeart C-Serie

FSCA-Kennzeichen: CP2403-JH04564

Art der Maßnahme: Software-Aktualisierung

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus, und senden Sie diese umgehend per E-Mail oder Fax zurück.

Verbindung: *Alexandre Noel National Service Manager- Switzerland*

E-Mail: *vigilance.fr@mindray.com*

Name: _____

Tel.-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum und Unterschrift: _____

Anschrift der Organisation:

Appendix list

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart C1A	AF1-26044826	10	BeneHeart C1A	AF1-1C026719
2	BeneHeart C1A	AF1-34066637	11	BeneHeart C1A	AF1-1C026779
3	BeneHeart C2	AE7-1B033698	12	BeneHeart C1A	AF1-22030235
4	BeneHeart C2	AE7-1B033703	13	BeneHeart C1A	AF1-28057616
5	BeneHeart C2	AE7-26052202	14	BeneHeart C1A	AF1-28057814
6	BeneHeart C2	AE7-34076266	15	BeneHeart C1A	AF1-28057835
7	BeneHeart C1A	AF1-18016468	16	BeneHeart C1A	AF1-34066922
8	BeneHeart C1A	AF1-19018365	17	BeneHeart C1A	AF1-36068958
9	BeneHeart C1A	AF1-1C026716	/	/	/