

## **Aviso urgente de seguridad de campo**

---

**Nombre comercial/modelo:** Serie BeneHeart C

**Identificador FSCA:** CP2403-JH04564

**Tipo de acción:** Actualización de software

---

18-08-2025.

**Atención:** [Nombre del hospital/distribuidor]

Estimado señor o señora:

Gracias a la monitorización continua de los productos distribuidos por Mindray, hemos descubierto un posible problema que podría asociarse con los desfibriladores externos automáticos de la serie BeneHeart C. Esta carta tiene como objetivo proporcionarle la siguiente información:

### **Datos sobre los dispositivos afectados:**

Los números de serie afectados del desfibrilador externo automático de la serie BeneHeart C se pueden identificar en la etiqueta. Los números de serie de los dispositivos afectados se enumeran en el **apéndice 1**.

### **Descripción del problema:**

Mindray ha identificado que el desfibrilador externo automático de la serie BeneHeart C afectado podría no proporcionar el tratamiento de desfibrilación necesario al paciente. El motivo de este fallo se debe a una configuración incorrecta de las funciones.

Hasta la fecha, Mindray no ha recibido ningún informe de incidentes graves como muertes o lesiones graves debidas a este asunto.

### **Impacto en el uso clínico:**

Realizar una configuración incorrecta de las funciones en el DEA podría no proporcionar la terapia de desfibrilación necesaria al paciente, lo que podría afectar a la calidad de la reanimación del paciente.

### **Medidas que se recomienda que tome el CLIENTE/USUARIO:**

1. Comparta el aviso de seguridad de campo (FSN) con todas las personas que necesiten conocerlo dentro de su organización o con cualquier organización a la que se hayan entregado los desfibriladores externos automáticos de la serie BeneHeart C afectados.
2. Después de recibir este aviso de seguridad de campo, confirme que, si tiene algún desfibrilador externo automático de la serie BeneHeart C en la lista de dispositivos

afectados, dejará de usar el dispositivo y se pondrá en contacto con nosotros.

El equipo de servicio de Mindray solucionará el problema lo antes posible.

3. Devuelva a Mindray el formulario de acuse de recibo del aviso de seguridad de campo confirmando que lo ha leído y comprendido.

**Medidas que se recomienda que tome el distribuidor:**

1. Comparta el aviso de seguridad de campo (FSN) con todas las personas que necesiten conocerlo dentro de su organización o con cualquier organización a la que se hayan entregado los desfibriladores externos automáticos de la serie BeneHeart C afectados.
2. Si su organización tiene algún desfibrilador externo automático de la serie BeneHeart C en la lista de dispositivos afectados, no venda ni instale estos dispositivos a sus clientes. El equipo de servicio de Mindray se pondrá en contacto con usted lo antes posible para ofrecerle software e instrucciones de actualización. Si tiene alguna pregunta sobre el proceso de actualización de software, póngase en contacto con nuestro equipo de servicio local de Mindray.
3. Devuelva a Mindray el formulario de acuse de recibo del aviso de seguridad de campo confirmando que lo ha leído y comprendido.

**Transmisión de este aviso de seguridad de campo:**

Este aviso debe compartirse con todas las personas que necesiten conocerlo dentro de su organización o con cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Tenga en mente este aviso y las medidas resultantes de este durante un período de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Le agradeceríamos que confirmara la recepción de esta carta. Rellene el formulario de acuse de recibo que encontrará a continuación y devuélvalo por correo electrónico o fax.

**Persona de referencia para contacto:**

Le pedimos disculpas por las molestias que le haya causado esta situación. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su ingeniero de servicio al cliente de Mindray o su ingeniero de soporte técnico designado local – [gavin.li](mailto:gavin.li)

enlace: [gavin.li](mailto:gavin.li), *Chile*, *National Service Manager- Spain*

Correo electrónico: [gavin.li@mindray.com](mailto:gavin.li@mindray.com)

Se ha notificado del presente aviso a la agencia reguladora competente.

**Firma:**

Emily Zhao

Representante de 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  
Teléfono: 0086 755 81887277  
Correo electrónico: mr@mindray.com

Formulario de acuse de recibo

=====

**Confirmación de recepción del aviso de seguridad de campo**

**Nombre comercial/modelo:** Serie BeneHeart C

**Identificador FSCA:** CP2403-JH04564

**Tipo de acción:** Actualización de software

-----  
**Rellene este formulario y devuelva esta confirmación por correo electrónico o fax inmediatamente.**

enlace: [gavin.li](http://gavin.li), [Chile](http://Chile), [National Service Manager- Spain](http://National Service Manager- Spain)

Correo electrónico: [gavin.li@mindray.com](mailto:gavin.li@mindray.com)

Nombre: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha y firma: \_\_\_\_\_

Dirección de la organización:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## Appendix list

No	Commercial Name	Serial Number of products	No	Commercial Name	Serial Number of products
1	BeneHeart C2	AE7-16017798	40	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006910
2	BeneHeart C2	AE7-16017836	41	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006918
3	BeneHeart C2	AE7-16017842	42	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006921
4	BeneHeart C2	AE7-16017855	43	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006922
5	BeneHeart C2	AE7-16017860	44	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006926
6	BeneHeart C2	AE7-16017887	45	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006929
7	BeneHeart C2	AE7-16017891	46	BeneHeart C1A	AF1-13012814
8	BeneHeart C2	AE7-16017922	47	BeneHeart C1A	AF1-13012816
9	BeneHeart C2	AE7-22038806	48	BeneHeart C1A	AF1-13012849
10	BeneHeart C2	AE7-22038824	49	BeneHeart C1A	AF1-13012876
11	BeneHeart C2	AE7-22038835	50	BeneHeart C1A	AF1-13012895
12	BeneHeart C2	AE7-24048114	51	BeneHeart C1A	AF1-13012907
13	BeneHeart C2	AE7-24048120	52	BeneHeart C1A	AF1-19021806
14	BeneHeart C2	AE7-24048149	53	BeneHeart C1A	AF1-19021907
15	BeneHeart C2	AE7-24048150	54	BeneHeart C1A	AF1-19022009
16	BeneHeart C2	AE7-24048153	55	BeneHeart C1A	AF1-19022018
17	BeneHeart C2	AE7-24048157	56	BeneHeart C1A	AF1-26044123
18	BeneHeart C2	AE7-24048164	57	BeneHeart C1A	AF1-26044174
19	BeneHeart C2	AE7-24048169	58	BeneHeart C1A	AF1-26044201
20	BeneHeart C2	AE7-24048174	59	BeneHeart C1A	AF1-26044219
21	BeneHeart C2	AE7-24048195	60	BeneHeart C1A	AF1-33063361
22	BeneHeart C2	AE7-24048211	61	BeneHeart C1A	AF1-33063389
23	BeneHeart C2	AE7-26050661	62	BeneHeart C1A	AF1-33063419
24	BeneHeart C2 Fully A	AE9-26003399	63	BeneHeart C1A	AF1-33063430
25	BeneHeart C2 Fully A	AE9-26003405	64	BeneHeart C1A	AF1-33063444
26	BeneHeart C2 Fully A	AE9-26003416	65	BeneHeart C1A	AF1-33063448
27	BeneHeart C2 Fully A	AE9-26003420	66	BeneHeart C1A	AF1-33063499
28	BeneHeart C2 Fully A	AE9-2C005491	67	BeneHeart C1A	AF1-33063511
29	BeneHeart C2 Fully A	AE9-2C005499	68	BeneHeart C1A Fully	AF3-2A017856
30	BeneHeart C2 Fully A	AE9-2C005511	69	BeneHeart C1A Fully	AF3-2A017868
31	BeneHeart C2 Fully A	AE9-2C005517	70	BeneHeart C1A Fully	AF3-33019821
32	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006864	71	BeneHeart C1A Fully	AF3-33019849
33	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006886	72	BeneHeart C1A Fully	AF3-33019850
34	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006894	73	BeneHeart C1A Fully	AF3-33019853
35	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006896	74	BeneHeart C1A Fully	AF3-33019856
36	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006898	75	BeneHeart C1A Fully	AF3-33019866
37	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006900	76	BeneHeart C1A Fully	AF3-33019880
38	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006903	77	BeneHeart C1A Fully	AF3-33019892
39	BeneHeart C2 Fully A	AE9-33006907	/	/	/