

---

**Belangrijk veiligheidsbericht**

---

**Handelsnaam/model:** Geautomatiseerde externe BeneHeart D1-defibrillator

**FSCA-identificatie:** CP2602-JH05958

**Type actie:** Updates voor de gebruikershandleiding

---

18-05-2026.

**Let op:**

Geachte heer/mevrouw,

Dankzij continue bewaking van gedistribueerde producten heeft Mindray vastgesteld dat de gebruikershandleiding voor de geautomatiseerde externe BeneHeart D1-defibrillator (AED) verder moet worden herzien. Deze brief is bedoeld om u de volgende informatie te verstrekken:

**Informatie over de betrokken hulpmiddelen:**

U kunt de betrokken geautomatiseerde externe defibrillator uit de BeneHeart D1-serie herkennen aan de serienummers (SN) op de labels. De serienummers van de betrokken apparaten staan vermeld in bijlage 1.

**Beschrijving van het probleem:**

Mindray heeft de gebruikershandleiding van geautomatiseerde externe defibrillator BeneHeart D1 (AED) bijgewerkt met verfijnde gebruiksrichtlijnen, zodat gebruikers de procedure voor het wisselen van patiënttypen op de geautomatiseerde externe defibrillator BeneHeart D1 beter begrijpen. De details van de update zijn als volgt:

1. Gedeelte 5.4 'AED-procedure' van de gebruikershandleiding is aangevuld met de volgende inhoud: 'Controleer het patiënttype op de defibrillator. Als het patiënttype inconsistent is met de huidige patiënt, selecteert u de juiste patiënttype.'
2. Gedeelte 5.4 'De OPMERKING' van de gebruikershandleiding wordt aangevuld met de volgende inhoud: 'Nadat de MR60- of MR61-elektrodepads zijn aangesloten op de defibrillator en de patiënt, schakelt de defibrillator over naar de modus Volwassene. Als het weergegeven patiënttype niet overeenkomt met de werkelijke patiënt, past u het patiënttype handmatig aan.'

Deze herziening van de gebruikershandleiding voegt alleen aanvullende promptinformatie toe. Er zijn geen wijzigingen aangebracht in het product zelf of de operationele procedures, waardoor er geen nieuwe klinische risico's worden geïntroduceerd.

**Aard van de corrigerende veiligheidsactie**

Het serviceteam of bevoegd onderhoudspersoneel van Mindray neemt contact met u op en bezorgt u de bijgewerkte gebruikershandleiding.

**Aanbevolen actie voor de KLANT/GEBRUIKER:**

1. Zorg ervoor dat dit veiligheidsbericht aan al het relevante personeel wordt doorgegeven binnen uw organisatie.
2. Nadat u dit veiligheidsbericht hebt ontvangen, kunt u de geautomatiseerde externe defibrillator BeneHeart D1 blijven gebruiken.
3. Het serviceteam of bevoegd onderhoudspersoneel van Mindray neemt zo snel mogelijk contact met u op en bezorgt u de bijgewerkte gebruikershandleiding.
4. Stuur het bevestigingsformulier bij het veiligheidsbericht terug naar Mindray om te bevestigen dat dit bericht is gelezen en begrepen.

**Advies over te nemen actie door de distributeur:**

1. Zorg ervoor dat dit veiligheidsbericht aan al het relevante personeel wordt doorgegeven binnen uw organisatie en aan elke organisatie die de betrokken geautomatiseerde externe defibrillator BeneHeart D1 heeft ontvangen.
2. Als uw instelling geautomatiseerde externe BeneHeart D1-defibrillators heeft die op de lijst met betrokken apparaten staat, verkoopt u deze apparaten aan klanten die de bijgewerkte handleiding hebben ontvangen. Het serviceteam of bevoegd onderhoudspersoneel van Mindray neemt contact met u op om de bijgewerkte bedieningshandleiding van de betrokken units te verstrekken.
3. Help het Mindray-serviceteam of bevoegd onderhoudspersoneel bij het uitvoeren van deze FSCA-actie.
4. Stuur het bevestigingsformulier bij het veiligheidsbericht terug naar Mindray om te bevestigen dat dit bericht is gelezen en begrepen.

**Doorgeven van dit veiligheidsbericht:**

Zorg ervoor dat dit bericht wordt gecommuniceerd aan alle relevante medewerkers binnen uw organisatie en aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen.

Houd enige tijd rekening met dit bericht en bijbehorende acties om ervoor te zorgen dat de corrigerende maatregelen daadwerkelijk effect hebben.

Wij verzoeken u vriendelijk de ontvangst van deze brief te bevestigen door het onderstaande bevestigingsformulier in te vullen en per e-mail terug te sturen.

**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 – [Service NL](#)

E-mail: **Bedrijfsgevoelige Informatie**

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

**Handtekening:**

Persoonsgegevens

Vertegenwoordiger van PMS Quality Center

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Bedrijfsgevoelige informatie

[Redacted text block]

---

Bevestigingsformulier

=====

**Ontvangstbevestiging van het veiligheidsbericht**

**Handelsnaam/model:** Geautomatiseerde externe BeneHeart D1-defibrillator

**FSCA-identificatie:** CP2602-JH05958

**Type actie:** Werk de handleiding bij

-----

**Vul dit formulier in en stuur deze bevestiging onmiddellijk terug via e-mail.**

**E-mail:** [service.nl@mindray.com](mailto:service.nl@mindray.com)

**Naam:** \_\_\_\_\_

**Telefoon:** \_\_\_\_\_

**E-mailadres:** \_\_\_\_\_

**Datum en handtekening:** \_\_\_\_\_

**Adres van de organisatie:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_