

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Denumire comercială/Model: Monitor (modelele specifice sunt enumerate în secțiunea „Detalii despre dispozitivele afectate”)

Identificator FSCA: CP2607-JH06172

Tipul acțiunii: Actualizați Manualul utilizatorului

20 iulie, 2026

Atenție:

Stimată doamnă sau domnule,

Mindray a constatat că manualul monitorului nu oferă suficiente detalii despre anumite aspecte, ceea ce ar putea crea confuzie în rândul utilizatorilor. Scopul acestei scrisori este de a vă furniza următoarele informații:

Detalii despre dispozitivele afectate:

Modelele produselor afectate sunt următoarele:

- Monitorul pentru pacienți din seria BeneVision N
- Monitorul pentru pacienți BeneVision N1
- Monitorul pentru pacienți din seria BeneVision V
- Monitorul pentru pacienți din seria ePM
- Monitorul pentru pacient seria uMEC 6/ 7/ 10/ 12/ 15/ 15S /30/ 60/ 70/ 80/ 100/ 120/ 150
- Monitor pentru telemetrie: TMS40/ TMS-6016/ TM80
- Monitor pentru pacient din seria BeneView T: T1/ T5/ T5S/ T5 OR/ T6/ T8/ T9/T9 OR
- Monitorul pentru pacienți din seria iMEC
- Monitor pentru pacient seria iPM: 5/ 6/ 7/ 8/ 10/ 12/ 9800
- Defibrilatorul/Monitorul din seria uMED
- Defibrilatorul/Monitorul BeneHeart D20/ D20A/ D20C/ D30/ D50/ D50A/ D50C/ D60/ DX/ DM
- Defibrilatorul/Monitorul BeneHeart D2/ D3/ D5/ D6
- Defibrilator extern automat BeneHeart D1

Numerele de serie ale dispozitivelor afectate sunt menționate în „Lista unităților afectate” și pot fi identificate de pe etichete.

Descrierea problemei:

Manualul monitorului conține descrieri insuficiente, enumerate mai jos, ceea ce poate genera confuzie în rândul utilizatorilor. Pentru a asigura coerența dintre descrierile din manual și performanța dispozitivului, Mindray va actualiza informațiile de mai jos din manual.

Revizia A: Descriere revizuită a alarmei „PVC”

Revizia B: Descriere revizuită a alarmei „Pauză”

Revizia C: Descriere actualizată a alarmei „Pauses/min”

Revizia D: S-a adăugat o notă referitoare la comutatorul de alarmă Pauză în cazul aritmiilor asociate cu PVC

Revizia E: Am actualizat descrierea funcției „Per refract aritmie”

Elementele de revizie manuală diferă în funcție de modelul monitorului. Pentru mai multe detalii,

Impactul asupra utilizării clinice:**Reviziile A, B, C, D:**

Dispozitivul asigură siguranța pacientului prin proiectarea și fabricarea sa în condiții de siguranță; atunci când semnele vitale ale pacientului se abat de la valorile normale, acesta declanșează o alarmă prestabilită.

Manualul de utilizare actual pune accentul pe înțelegerea de către utilizator, mai degrabă decât pe transparența tehnică privind detaliile alarmelor, ceea ce, în unele cazuri, poate determina personalul medical să creadă în mod eronat că o alarmă a fost omisă, provocând confuzie. Nu s-au primit rapoarte privind vătămări cauzate de această problemă.

Revizia E:

Funcția Per refract aritmie este concepută pentru a detecta alarmele non-letale ale aritmiei, asigurând un echilibru între reacția promptă la alarmă și reducerea oboselii provocate de alarme. Nu amână declanșarea alarmei inițiale. Asigurându-se, în același timp, că informațiile critice nu sunt omise și reducând numărul de alarme repetate pentru aceeași alarmă (sau alarme cu prioritate mai mică din cadrul aceluiași lanț de alarme).

Manualul actual nu descrie cu exactitate funcția Per refract aritmie. Atunci când personalul medical constată că dispozitivul nu repetă alarma în timpul perioadei refractare după declanșarea unei alarme pentru anumite aritmii, acesta poate crede, în mod eronat, că alarma nu a fost recepționată, ceea ce poate genera confuzie.

Nu s-au primit rapoarte privind vătămări cauzate de această problemă.

Recomandări privind măsurile pe care trebuie să le ia CLIENTUL / UTILIZATORUL:

1. Vă rugăm să vă asigurați că această Notificare privind siguranța în teren (FSN) este comunicată întregului personal relevant din cadrul organizației dumneavoastră.
2. După ce ați primit această Notificare privind siguranța în teren, puteți continua să utilizați dispozitivele afectate în mod normal.
3. Echipa de service Mindray sau distribuitorii autorizați vă vor trimite anexa la manualul electronic.
4. Vă rugăm să returnați Formularul de confirmare a primirii notificării privind siguranța în teren către Mindray sau către distribuitorul autorizat, pentru a confirma că ați citit și ați înțeles notificarea privind siguranța în teren.

Recomandări privind măsurile pe care trebuie să le ia distribuitorul:

1. Vă rugăm să vă asigurați că Notificarea privind siguranța în teren (FSN) este comunicată tuturor angajaților implicați din cadrul organizației dumneavoastră, precum și oricărei organizații care a primit produsele afectate.
2. Dacă în unitatea dumneavoastră se află vreun produs afectat din lista respectivă, vă rugăm să îl vindeți clienților împreună cu anexa la manualul electronic. Echipa de service a companiei Mindray sau personalul de service autorizat vă va contacta pentru a vă furniza anexa manualului electronic al echipamentelor afectate.

3. Vă rugăm să sprijiniți echipa de service Mindray sau personalul de service autorizat în finalizarea acestei acțiuni FSCA.
4. Vă rugăm să returnați Formularul de confirmare a primirii notificării privind siguranța în teren către Mindray, pentru a confirma că ați citit și ați înțeles notificarea privind siguranța în teren.

Transmiterea acestei Notificări privind siguranța în teren:

Vă rugăm să vă asigurați că această Notificare privind siguranța în teren este comunicată tuturor angajaților implicați din cadrul organizației dumneavoastră, precum și oricărei organizații căreia i-au fost transferate dispozitivele care ar putea fi afectate.

Vă rugăm să vă asigurați că sunteți informați în mod constant despre acest anunț și despre măsurile luate ca urmare a acestuia, pe o perioadă adecvată, pentru a asigura eficiența măsurilor corective.

Vă rugăm să ne confirmați primirea acestei scrisori prin completarea formularului de confirmare de mai jos și prin trimiterea acestuia prin e-mail sau fax.

Persoană de contact:

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate de această situație. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați inginerul de service Mindray local sau inginerul de suport tehnic desemnat – [Erik Wang](#)

E-mail: Erik.yxwang@mindray.com

Această notificare a fost comunicată autorității de reglementare competente.

Semnătură:

Alice xia

Reprezentant al Centrului de Calitate PMS

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
Shenzhen 518057, P.R.China
Tel.: 0086 755 8188 5956
E-mail : mr@mindray.com

Formular de confirmare

=====

Confirmare de primire a notificării privind siguranța în teren
Denumire comercială/Model: Monitor (modelele specifice sunt enumerate în secțiunea „Detalii despre dispozitivele afectate”)
Identificator FSCA: CP2607-JH06172
Tipul FSCA : Actualizați manualul utilizatorului.

=====

Vă rugăm să completați acest formular și să ne trimiteți confirmarea prin e-mail sau fax imediat.

E-mail: Erik.yxwang@mindray.com

Nume: _____

Nr. tel.: _____

Adresa de e-mail: _____

Data și semnătura: _____

Adresa organizației:

