

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Trgovsko ime/model: Monitor (specifični modeli so navedeni v razdelku "Podrobnosti o prizadetih pripomočkih")

Oznaka varnostnega popravilnega ukrepa: CP2607-JH06172

Vrsta ukrepa: Posodobitev uporabniškega priročnika

20. julij 2026

V vednost:

Spoštovani,

pri družbi Mindray smo odkrili, da so opisi nekaterih postavk v priročniku za monitor pomanjkljivi, kar lahko privede do zmede pri uporabnikih. Namen tega dopisa je, da vas seznanimo z naslednjimi informacijami:

Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:

Prizadeti modeli izdelka so naslednji:

- bolniški monitor serije BeneVision N
- bolniški monitor BeneVision N1
- bolniški monitor serije BeneVision V
- bolniški monitor serije ePM
- bolniški monitor serije uMEC: 6/ 7/ 10/ 12/ 15/ 15S /30/ 60/ 70/ 80/ 100/ 120/ 150
- telemetrijski monitor: TMS40/ TMS-6016/ TM80
- bolniški monitor serije BeneView T: T1/ T5/ T5S/ T5 OR/ T6/ T8/ T9/T9 OR
- bolniški monitor serije iMEC
- bolniški monitor serije iPM: 5/ 6/ 7/ 8/ 10/ 12/ 9800
- defibrilator/monitor serije uMED
- defibrilator/monitor BeneHeart: D20/ D20A/ D20C/ D30/ D50/ D50A/ D50C/ D60/ DX/ DM
- defibrilator/monitor BeneHeart: D2/ D3/ D5/ D6
- avtomatski zunanji defibrilator BeneHeart D1

Serijske številke prizadetih pripomočkov se nanašajo na razdelek "Seznam prizadetih enot", navedene pa so na nalepkah izdelkov.

Opis težave:

Opisi v priročniku za monitor so pomanjkljivi, kot je navedeno v nadaljevanju, kar lahko privede do zmede pri uporabnikih. Zaradi zagotavljanja skladnosti med opisi v priročniku in delovanjem pripomočkov bo družba Mindray spremenila spodnjo vsebino v priročniku:

Revizija A: popravljen opis alarma "VES"

Revizija B: popravljen opis alarma "Pavza"

Revizija C: popravljen opis alarma "Pavze/min"

Revizija D: dodana opomba glede stikala alarma "Pavza z aritmijami, povezanimi z VES"

Revizija E: spremenjen opis funkcije "Neodzivne periode aritmije"

Postavke revizije priročnika so odvisne od modela priročnika. Za specifične podrobnosti glejte priloženi dodatek k priročniku.

Vpliv na klinično uporabo:**Revizija A, B, C, D:**

Pripomoček zagotavlja varnost pacientov z varno zasnovano in izdelavo; ko življenjski znaki pacienta odstopajo od običajnih razponov, se sproži prednastavljen alarm.

Trenutni uporabniški priročnik se osredotoča na razumevanje uporabnika, ne na tehnično transparentnost podrobnosti o alarmih, ki bi lahko v nekaterih primerih zdravstvene delavce zavedle, da bi mislili, da so spregledali katerega od alarmov, kar bi povzročilo zmedo.

Zaenkrat nismo prejeli nobenega poročila o poškodbah v povezavi s to težavo.

Revizija E:

Funkcija Neodzivne periode aritmije s je zasnovana za alarme za aritmije, ki niso smrtno nevarne, da vzpostavi ravnovesje med pravočasnim odzivom na alarm in zmanjšanjem naporov ob alarmih. Zaradi tega začetni alarm ni prikazan nič pozneje. Funkcija zagotavlja, da se kritične informacije ne spregledajo, obenem pa zmanjša število ponovljenih alarmov za isti alarm (ali alarme nižje prednosti znotraj iste verige alarmov).

Trenutni priročnik ne opisuje natančno funkcije Neodzivne periode aritmije. Ko zdravstveni delavci opazijo, da pripomoček ne ponovi alarma v času neodzivnega obdobja po sproženju alarma za določene aritmije, lahko napačno sklepajo, da so katerega od alarmov spregledali, kar povzroči zmedo.

Zaenkrat nismo prejeli nobenega poročila o poškodbah v povezavi s to težavo.

Nasveti o ukrepih, ki jih mora izvesti STRANKA/UPORABNIK:

1. Poskrbite, da bo s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu seznanjeno vse relevantno osebje v vaši organizaciji.
2. Po prejemu tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu se lahko prizadeti pripomočki še naprej normalno uporabljajo.
3. Servisna ekipa družbe Mindray ali pooblaščen distributerji vam bodo poslali dodatek k priročniku v elektronski obliki.
4. Obrazec za potrditev prejema obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu vrnite družbi Mindray ali pooblaščenemu distributerju kot potrditev, da ste prebrali in razumete obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu.

Nasveti o ukrepih, ki jih mora izvesti distributer:

1. Poskrbite, da bo s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu seznanjeno vse relevantno osebje v vaši organizaciji ter v morebitnih drugih organizacijah, ki so prejele prizadete izdelke.
2. Če je kateri od prizadetih izdelkov v vaši ustanovi naveden na seznamu prizadetih pripomočkov, je treba ob prodaji pripomočka stranke opozoriti na elektronsko različico dodatka k priročniku. Servisna ekipa družbe Mindray ali pooblaščen servisno osebje se bo obrnilo na vas in vam zagotovilo elektronsko različico dodatka k priročniku za prizadete enote.
3. Pomagajte servisni ekipi družbe Mindray ali pooblaščenemu servisnemu osebju pri dokončanju tega varnostnega popravilnega ukrepa.
4. Obrazec za potrditev prejema obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu vrnite družbi Mindray kot potrditev, da ste prebrali in razumete obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu.

Prenos tega obvestila o varnostnem popravljivem ukrepu:

Poskrbite, da bo s tem obvestilom o varnostnem popravljivem ukrepu seznanjeno vse relevantno osebje v vaši organizaciji ter v morebitnih drugih organizacijah, v katere so bili preneseni potencialno prizadeti pripomočki.

Poskrbite za seznanjenost s tem obvestilom in morebitnimi povezanimi ukrepi ter jo ohranjajte primerno dolgo, da se zagotovi učinkovitost popravljivih ukrepov.

Prosimo, da potrdite prejem tega dopisa tako, da izpolnite obrazec za potrditev v nadaljevanju in ga vrnete po elektronski pošti ali faksu.

Oseba za stik:

Opravičujemo se za vse nevšečnosti zaradi te težave. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega serviserja za stranke družbe Mindray ali pooblaščenega tehnika za podporo – [REDACTED]

E-poštni naslov: [REDACTED]

To obvestilo je bilo poslano ustrezni regulativni agenciji.

Podpis:

[REDACTED]

Predstavnica centra za kakovost 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-poštni naslov: mr@mindray.com

Obrazec za potrditev

=====

Potrditev prejema obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu

Trgovsko ime/model: Monitor (specifični modeli so navedeni v razdelku "Podrobnosti o prizadetih pripomočkih")

Oznaka varnostnega popravilnega ukrepa: CP2607-JH06172

Vrsta varnostnega popravilnega ukrepa: Sprememba v uporabniškem priročniku

=====

Izpolnite ta obrazec in nam ga čim prej pošljite po elektronski pošti ali telefaksu.

Elektronski naslov: XXXXXXXXXX

Ime in priimek: _____

Telefonska št.: _____

E-poštni naslov: _____

Datum in podpis: _____

Naslov organizacije:
