

Drošības paziņojums lietotājiem

Tirdzniecības nosaukums/modelis: Monitors (konkrēti modeļi ir norādīti sadaļā “Informācija par ietekmētajām ierīcēm”)

FSCA identifikators: CP2607-JH06172

Rīcības veids: atjaunināt lietošanas rokasgrāmatu

2026. gada 20. jūlijs

Uzmanību!

Cienījamais lietotāj!

Mindray ir konstatējis, ka monitora rokasgrāmatā ir nepietiekami apraksti par konkrētiem vienumiem, kas var radīt nesekmīgas lietotājiem. Šajā vēstulē ir sniegta šāda informācija:

informācija par ietekmētajām ierīcēm.

Ietekmētās ierīces ir šādas:

- BeneVision N sērijas pacientu monitors
- BeneVision N1, pacientu monitors
- BeneVision V sērijas pacientu monitors
- ePM sērijas pacientu monitors
- uMEC sērijas pacientu monitors: 6/7/10/12/15/15S /30/60/70/80/100/120/150
- Telemetrijas monitors: TMS40/TMS-6016/TM80
- BeneView T sērijas pacientu monitors: T1/T5/T5S/T5 OR/T6/T8/T9/T9 OR
- iMEC sērijas pacientu monitors
- iPM sērijas pacientu monitors: 5/6/7/8/10/12/9800
- uMED sērijas defibrilators/monitors
- BeneHeart defibrilators/monitors: D20/D20A/D20C/D30/D50/D50A/D50C/D60/DX/DM
- BeneHeart defibrilators/monitors: D2/D3/D5/D6
- BeneHeart D1 automatizētais ārējais defibrilators

Ietekmēto ierīču sērijas numuri attiecas uz “ietekmēto vienību sarakstu”, un to var identificēt uzlīmēs.

Problēmas apraksts.

Monitora rokasgrāmatā ir nepietiekami apraksti (kā norādīts turpmāk), kas var radīt nesekmīgas lietotājiem. Lai nodrošinātu atbilstību starp rokasgrāmatas aprakstiem un ierīces veikspēju, Mindray atjauninās zemāk sniegto rokasgrāmatas saturu.

A redakcija: pārskatīts “PVC” brīdinājuma apraksts

B redakcija: pārskatīts “pauzes” brīdinājuma apraksts

C redakcija: pārskatīts “pauzes/min” brīdinājuma apraksts

D redakcija: pievienota piezīme par pauzi, ar PVC saistītas aritmijas brīdinājuma slēdzis

E redakcija: atjaunināts funkcijas “Aritmijas refrakcijas periodi” apraksts

Manuālās redakcijas vienumi atšķiras atkarībā no monitora modeļa. Sīkāku informāciju skatiet pievienotajā rokasgrāmatas papildinājumā.

Ietekme uz klīnisko izmantošanu:

A, B, C, D redakcija:

Ierīce ir pacientiem droša, pamatojoties uz ierīces drošu konstrukciju un ražošanas procesu; ja pacienta dzīvībai svarīgie rādītāji atšķiras no parasta rādītāju diapazona, tiek aktivizēts iepriekš iestatīts brīdinājums.

Pašreizējā lietošanas rokasgrāmatā galvenā uzmanība ir pievērsta lietotāju izpratnei, nevis tehniskai informācijai attiecībā uz brīdinājuma saturu, kas dažos gadījumos var novest pie tā, ka veselības aprūpes speciālisti sāk kļūdaini uzskatīt, ka brīdinājuma signāls ir izlaists, izraisot pārpratumus.

Nav saņemti ziņojumi par traumu gūšanu šīs kļūmes dēļ.

E redakcija:

funkcija Aritmijas refrakcijas periodi paredzēta neletālas aritmijas brīdinājumiem, lai panāktu līdzsvaru starp savlaicīgu brīdinājuma reakciju un brīdinājumu intensitātes samazināšanu. Tas nekavē sākotnējā brīdinājuma aktivizāciju. Kritiskā informācija netiek palaista garām un vienlaikus tiek samazināts atkārtotu brīdinājumu skaits saistībā ar vienu un to pašu brīdinājumu (vai zemākas prioritātes brīdinājumiem vienā un tajā pašā brīdinājuma ķēdē).

Pašreizējā rokasgrāmatā nav precīzi aprakstīta funkcija Aritmijas refrakcijas periodi. Ja veselības aprūpes speciālisti konstatē, ka ierīce atkārtoti neaktivizē brīdinājumu refrakcijas perioda laikā pēc brīdinājuma aktivizēšanas konkrētām aritmijām, viņi var kļūdaini uzskatīt, ka brīdinājums ir izlaists, izraisot pārpratumus.

Nav saņemti ziņojumi par traumu gūšanu šīs kļūmes dēļ.

KLIENTAM/LIETOTĀJAM veicamās darbības.

1. Parūpējieties, lai par šo drošības paziņojumu lietotājiem (FSN) būtu informēti visi attiecīgie darbinieki jūsu organizācijā.
2. Pēc šī drošības paziņojuma lietotājiem saņemšanas ietekmētās ierīces var turpināt lietot kā parasti.
3. Mindray apkopes dienesta darbinieki vai pilnvarotie izplatītāji nosūtīs jums elektronisko rokasgrāmatas pielikumu.
4. Nosūtiet šo drošības paziņojuma lietotājiem apstiprinājuma veidlapu uzņēmumam Mindray vai pilnvarotam izplatītājam, lai apliecinātu, ka drošības paziņojums lietotājiem ir izlasīts un saprasts.

Izplatītājam veicamās darbības.

1. Lūdzu, gādājat, lai drošības paziņojums lietotājiem (FSN) tiktu nosūtīts visiem attiecīgajiem darbiniekiem jūsu organizācijā, kā arī jebkurai organizācijai, kas saņēmusi ietekmētās ierīces.
2. Ja kāda no ierīcēm jūsu iestādē ir ietekmēto ierīču sarakstā, lūdzu, pārdodiet šīs ierīces klientiem ar elektronisko rokasgrāmatas pielikumu. Mindray apkopes dienesta darbinieki vai pilnvarota apkopes dienesta darbinieki sazināsies ar jums un nodrošinās ietekmēto ierīču elektroniskās rokasgrāmatas pielikumu.
3. Lūdzu, palīdziet Mindray apkopes dienesta darbiniekiem vai pilnvarota apkopes dienesta darbiniekiem veikt šo FSCA darbību.
4. Nosūtiet šo drošības paziņojuma lietotājiem apstiprinājuma veidlapu uzņēmumam Mindray, lai apliecinātu, ka drošības paziņojums lietotājiem ir izlasīts un saprasts.

Šī drošības paziņojuma lietotājiem nodošana.

Parūpējieties, lai par šo drošības paziņojumu lietotājiem būtu informēti visi attiecīgie darbinieki jūsu organizācijā, kā arī, ja potenciāli ietekmētā(s) ierīce(s) ir nodota(s) citai organizācijai — attiecīgā organizācija.

Turpiniet ievērot šo paziņojumu un jebkādas ar to saistītos pasākumus tik ilgi, cik nepieciešams, lai panāktu korektīvo pasākumu efektīvu izpildi.

Lūdzam apstiprināt šīs vēstules saņemšanu, aizpildot zemāk sniegto apstiprinājuma veidlapu un nosūtot to mums e-pastā.

Kontaktpersona.

Mēs atvairījamies par sagādātajām neērtībām. Ja rodas kādi jautājumi, sazinieties ar vietējo Mindray klientu apkalpošanas dienesta speciālistu vai norīkoto tehniskā atbalsta speciālistu — [Andrzej Dołęgowski](#)

E-pasta adrese: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Šis paziņojums ir iesniegts attiecīgajai regulatīvajai aģentūrai.

Paraksts:

Alice xia

PMS kvalitātes centra pārstāvis

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

Apstiprinājuma veidlapa

=====

Šī drošības paziņojuma lietotājiem saņemšanas apstiprinājums

Tirdzniecības nosaukums/modelis: Monitors (konkrēti modeļi ir norādīti sadaļā “Informācija par ietekmētajām ierīcēm”)

FSCA identifikators: CP2607-JH06172

FSCA veids: atjaunināt lietošanas rokasgrāmatu

=====

Nekavējoties aizpildiet šo apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to e-pastā vai kā faksu.

E-pasta adrese: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Vārds/uzvārds: _____

Tālr. nr. _____

E-pasta adrese: _____

Datums un paraksts _____

Organizācijas adrese:
