

Hitna sigurnosna obavijest na terenu

Trgovački naziv/model: Monitor (specifični modeli navedeni su u „Pojediniosti o zahvaćenim uređajima”)

Identifikator FSCA: CP2607-JH06172

Vrsta radnje: Ažuriranje korisničkog priručnika

20. srpnja 2026.

Pozor:

Poštovani gospodine ili gospođo,

Tvrtka Mindray prepoznala je da priručnik za monitor ne sadržava zadovoljavajuće opise za određene stavke i to može uzrokovati zabunu kod korisnika. Svrha ove poruke je obavijestiti vas o informacijama u nastavku:

Pojediniosti o zahvaćenim uređajima:

Zahvaćeni modeli proizvoda u nastavku:

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

Serijski brojevi zahvaćenih uređaja odnose se na „Popis zahvaćenih jedinica” i mogu se prepoznati na naljepnicama.

Opis problema:

Priručnik za monitor ne sadržava zadovoljavajuće opise u skladu s navedenim u nastavku i to može uzrokovati zabunu kod korisnika. Kako biste osigurali dosljednost između opisa u priručniku i radnom učinku uređaja, tvrtka Mindray ažurirat će sadržaj u priručniku u nastavku:

Izmjena A: izmijenjen opis alarma „PVC”

Izmjena B: izmijenjen opis alarma „Pauza”

Izmjena C: izmijenjen opis alarma „Pauze/min”

Izmjena D: dodana napomena za pauzu koja se odnosi na sklopku alarma za aritmije povezane s PVC-om.

Izmjena E: ažuriran opis funkcije „Refraktorni period aritmije”

Izmijenjene stavke u priručniku ovise o modelu monitora. Posebne pojediniosti potražite u priloženom dodatku za priručnik.

Utjecaj na kliničku uporabu:**Izmjena A, B, C, D:**

Uređaj osigurava sigurnost pacijenta putem sigurne izvedbe i proizvodnje. Kad vitalni znakovi pacijenta odstupaju od normalnih raspona, uređaj okida prethodno postavljeni alarm.

Trenutačni korisnički priručnik usredotočuje se na jasnoću za korisnika, a ne na tehničku preciznost s obzirom na pojedinosti alarma, što može u nekim slučajevima pogrešno uvjeriti zdravstvene djelatnike da je alarm propušten i uzrokovati nejasnoće.

Nismo zaprimili prijave o ozljedama uslijed navedenog problema.

Izmjena E:

Funkcija refraktornih perioda aritmije osmišljena je kao ravnoteža za alarme za nesmrtonosne aritmije između jamstva na pravovremenu reakciju na alarm i smanjenja zanemarivanja zbog prečestih alarma. Navedeno ne uzrokuje odgodu početnog alarma. Istovremeno osigurava da se ključne informacije ne propuste, a smanjuje ponavljanje alarma za isti alarm (ili za alarme niskog prioriteta unutar istog niza alarma).

Trenutačni priručnik ne opisuje ispravno funkciju refraktornih perioda aritmije. Kad zdravstveni djelatnici primijete da uređaj ne ponavlja alarm tijekom refraktornog perioda nakon okidanja alarma za određene aritmije, mogu pogrešno pomisliti da je alarm propušten, što može uzrokovati nejasnoće.

Nismo zaprimili prijave o ozljedama uslijed navedenog problema.

Preporuke o radnjama koje treba poduzeti KLIJENT/KORISNIK:

1. Pobrinite se da se ova hitna sigurnosna obavijest na terenu komunicira svom relevantnom osoblju unutar vaše organizacije.
2. Nakon primanja ove hitne sigurnosne obavijesti možete normalno nastaviti koristiti zahvaćene uređaje.
3. Servisni tim tvrtke Mindray ili ovlašteni distributeri poslat će vam dodatak elektroničkom priručniku.
4. Vratite obrazac prihvaćanja sigurnosne obavijesti na terenu tvrtki Mindray ili ovlaštenom distributeru kojim potvrđujete da je Sigurnosna obavijest na terenu pročitana i shvaćena.

Preporuke o radnjama koje treba poduzeti distributer:

1. Pobrinite se da je Hitna sigurnosna obavijest (engl. Field Safety Notice – FSN) prenesena svom relevantnom osoblju unutar vaše organizacije kao i bilo kojoj organizaciji koja je primila zahvaćene proizvode.
2. Ako je bilo koji od zahvaćenih uređaja u vašoj ustanovi na popisu zahvaćenih, prodajte te uređaje korisnicima s elektroničkim dodatkom priručniku. Servisni tim tvrtke Mindray ili ovlašteno servisno osoblje obratit će vam se i isporučiti elektronički dodatak priručniku za zahvaćene jedinice.
3. Pomognite servisnom timu ili ovlaštenom servisnom osoblju tvrtke Mindray pri ispunjenju ove radnje FSCA.
4. Vratite obrazac prihvaćanja sigurnosne obavijesti na terenu tvrtki Mindray kojim potvrđujete da je Sigurnosna obavijest na terenu pročitana i shvaćena.

Prijenos ove Sigurnosne obavijesti na terenu:

Pobrinite se da se ova Hitna sigurnosna obavijest iskomunicira svom relevantnom osoblju unutar vaše organizacije, kao i bilo kojoj organizaciji kojoj su potencijalno zahvaćeni proizvodi preneseni.

Osigurajte neprestanu pažnju na ovu obavijest i posljedičnim radnjama za odgovarajuće dugo razdoblje kako biste zajamčili učinkovitost korektivne mjere.

Molimo da potvrdite primitak ove poruke ispunjavanjem obrasca prihvaćanja u nastavku i vraćanjem putem e-pošte ili telefaksom.

Obratite se referentnoj osobi:

Ispričavamo se na neugodnosti koju je uzrokovala ova situacija. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom stručnjaku za korisničku podršku tvrtke Mindray ili predviđenom stručnjaku za tehničku podršku – [Erik Wang](#)

E-pošta: Erik.yxwang@mindray.com

O ovoj obavijesti obaviještena je odgovarajuća ovlaštena agencija.

Potpis:

Alice xia

Predstavnik centra za kvalitetu 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-pošta : mr@mindray.com

Obrazac potvrde

=====

Potvrda primitka Sigurnosne obavijesti na terenu

Trgovački naziv/model: Monitor (specifični modeli navedeni su u „Pojednosti o zahvaćenim uređajima”)

Identifikator FSCA: CP2607-JH06172

Vrsta FSCA : Ažuriranje korisničkog priručnika

=====

Ispunite ovaj obrazac i odmah povratno pošaljite potvrdu putem poruke e-pošte ili telefaksom.

E-pošta: Erik.yxwang@mindray.com

Ime: _____

Br. tel.: _____

Adrese e-pošte: _____

Datum i potpis: _____

Adresa organizacije:

