

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Monitor (dokładne modele określono w części „Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem”)

Identyfikator FSCA: CP2607-JH06172

Rodzaj działania: Aktualizacja podręcznika operatora

20 lipca 2026 r.

Do wiadomości:

Szanowni Państwo!

Firma Mindray wykryła, że podręcznik operatora monitora zawiera niewystarczające opisy pewnych elementów, co może być mylące dla użytkowników. Celem niniejszego zawiadomienia jest przekazanie Państwu poniższych informacji:

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Modele produktów, których dotyczy problem to:

- Monitor pacjenta z serii BeneVision N
- Monitor pacjenta z serii BeneVision N1
- Monitor pacjenta z serii BeneVision V
- Monitory pacjenta z serii ePM
- Monitory pacjenta z serii uMEC : 6/ 7/ 10/ 12/ 15/ 15S /30/ 60/ 70/ 80/ 100/ 120/ 150
- Monitor telemetrii: TMS40/ TMS-6016/ TM80
- Monitor pacjenta z serii BeneView T: T1/ T5/ T5S/ T5 OR/ T6/ T8/ T9/T9 OR
- Monitor pacjenta z serii iMEC
- Monitory pacjenta z serii iPM: 5/ 6/ 7/ 8/ 10/ 12/ 9800
- Defibrylator/monitor pacjenta z serii uMED
- Defibrylator/monitor BeneHeart: D20/ D20A/ D20C/ D30/ D50/ D50A/ D50C/ D60/ DX/ DM
- Defibrylator/monitor BeneHeart: D2/ D3/ D5/ D6
- Automatyczny defibrylator zewnętrzny BeneHeart D1

Numer seryjny urządzeń, których dotyczy problem określono w części „Lista urządzeń, których dotyczy problem”. Numer seryjny można znaleźć na etykiecie.

Opis problemu:

Podręcznik operatora monitora zawiera niewystarczające opisy (wyszczególnione poniżej), co może być mylące dla użytkowników. Aby zagwarantować spójność pomiędzy opisem w podręczniku a działaniem urządzenia, firma Mindray zaktualizuje poniższy tekst w podręcznikach:

Wersja A: Poprawiono opis alarmu „PVC”

Wersja B: Poprawiono opis alarmu „Pauza”

Wersja C: Poprawiono opis alarmu „Pauzy/min”

Wersja D: Dodano informację dotyczącą pauzy w przypadku przeł. alarmu arytmii związanych z PVC

Wersja E: Zaktualizowano opis funkcji „Okres refrakcji arytmii”

Dokładne zmiany różnią się w zależności od modeli monitora. Szczegółowe informacje można znaleźć w załączonym dodatku do podręcznika.

Wpływ na zastosowanie kliniczne:**Wersje A, B, C, D:**

Urządzenie zapewnia bezpieczeństwo pacjenta dzięki zabezpieczonej konstrukcji i odpowiedniemu procesowi produkcyjnemu. Gdy dojdzie do odchylenia wartości parametrów życiowych pacjenta, aktywowany jest ustawiony alarm.

Aktualny podręcznik operatora koncentruje się na zrozumiałym przekazaniu informacji użytkownikowi zamiast na technicznej przejrzystości odnośnie do szczegółów alarmu, co może w pewnych przypadkach prowadzić do błędnego wniosku, że alarm został pominięty, prowadząc do nieporozumień.

Nie otrzymano żadnych zgłoszeń dotyczących urazów w związku z tym problemem.

Wersja E:

Funkcja okresu refrakcji arytmii została zaprojektowana z myślą o alarmach dotyczących arytmii nieprowadzącej do zgonu, aby uzyskać równowagę pomiędzy aktywacją alarmu w odpowiednim momencie i ograniczeniem nadmiernej liczby alarmów. Nie powoduje to opóźnień oryginalnego alarmu. Gwarantuje, że najważniejsze informacje nie zostaną pominięte, jednocześnie zmniejszając liczbę powtórzeń tego samego alarmu (lub alarmów o niższym priorytecie w tym samym łańcuchu alarmów).

Aktualny przewodnik nie opisuje funkcji okresu refrakcji arytmii wystarczająco dokładnie. Gdy pracownik opieki zdrowotnej zauważy, że aparat nie powtarza alarmu podczas okresu refrakcji po wcześniejszym aktywowaniu alarmu dla określonych arytmii, może dojść do błędnego wniosku, że alarm został pominięty, co może prowadzić do nieporozumień.

Nie otrzymano żadnych zgłoszeń dotyczących urazów w związku z tym problemem.

Działania do podjęcia przez KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:

1. Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostanie przekazane wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji.
2. Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia można nadal normalnie korzystać z urządzeń, których dotyczy problem.
3. Elektroniczny dodatek do podręcznika zostanie przesłany przez zespół serwisowy Mindray lub autoryzowanego dystrybutora.
4. Prosimy o odesłanie do firmy Mindray lub autoryzowanego dystrybutora formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i zapoznanie się z jego treścią.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

1. Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji oraz wszystkim organizacjom, którym przekazano produkty, których dotyczy problem.
2. Jeśli posiadają Państwo urządzenie, które znajduje się na liście problematycznych urządzeń, prosimy o sprzedaż tych urządzeń wraz ze zaktualizowanym dodatkiem do podręcznika operatora. Zespół serwisowy firmy Mindray lub autoryzowany personel serwisowy skontaktuje się z Państwem w celu dostarczenia zaktualizowanego elektronicznego dodatku do podręcznika operatora produktów, których dotyczy problem.

3. Prosimy o wsparcie zespołu serwisowego firmy Mindray lub autoryzowanego personelu serwisowego w przeprowadzeniu tych działań naprawczych.
4. Prosimy o odesłanie do firmy Mindray formularza potwierdzającego otrzymanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i zapoznanie się z jego treścią.

Przekazywanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Należy upewnić się, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji oraz wszystkim organizacjom, którym przekazano produkty, których dotyczy problem.

Należy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i wymaganych działaniach korygujących, jakie należy podjąć przez odpowiedni okres.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia poprzez wypełnienie i odesłanie poniższego formularza potwierdzenia drogą mailową lub faksem.

Osoba do kontaktu:

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym inżynierem obsługi klienta lub wyznaczonym technikiem serwisowym firmy Mindray – [Andrzej Dołęgowski](#)

Adres e-mail: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

Podpis:

Alice xia

Przedstawiciel Centrum Jakości 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
Adres e-mail: mr@mindray.com

Formularz potwierdzenia

=====

Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Nazwa handlowa/model: Monitor (dokładne modele określono w części „Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem”)

Identyfikator FSCA: CP2607-JH06172

Rodzaj FSCA: Aktualizacja podręcznika operatora

=====

Prosimy wypełnić niniejszy formularz i niezwłocznie odesłać pocztą elektroniczną lub faksem.

E-mail: Andrzej.Dolegowski@mindray.com

Imię i nazwisko: _____

Nr tel.: _____

Adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Adres organizacji:

