
Belangrijk veiligheidsbericht

Handelsnaam/model: Monitor (specifieke modellen worden vermeld in "Informatie over de betrokken hulpmiddelen")

FSCA-identificatie: CP2607-JH06172

Type actie: Updates voor de gebruikershandleiding

20 juli 2026

Let op:

Geachte heer/mevrouw,

Mindray heeft vastgesteld dat de handleiding van de monitor onvoldoende beschrijvingen bevat met betrekking tot bepaalde items, wat verwarring bij gebruikers kan veroorzaken. Deze brief is bedoeld om u de volgende informatie te verstrekken:

Informatie over de betrokken hulpmiddelen:

Zie hieronder de betrokken productmodellen:

- Patiëntmonitors uit de BeneVision N-serie
- BeneVision N1-patiëntmonitor
- BeneVision-patiëntmonitors van de V-serie
- Patiëntmonitors uit de ePM-serie
- Patiëntmonitors uit de uMEC-serie: 6/7/10/12/15/15S /30/60/70/80/100/120/150
- Telemetriemonitors: TMS40/TMS-6016/TM80
- Patiëntmonitors uit de BeneView T-serie: T1/ T5/ T5S/ T5 OK/ T6/ T8/ T9/T9 OK
- Patiëntmonitors uit de iMEC-serie
- Patiëntmonitors uit de iPM-serie: 5/6/7/8/10/12/9800
- Defibrillators/monitors uit de uMED-serie
- BeneHeart-defibrillators/-monitors: D20/D20A/D20C/D30/D50/D50A/D50C/D60/DX/DM
- BeneHeart-defibrillators/-monitors: D2/D3/D5/D6
- Geautomatiseerde externe BeneHeart D1-defibrillator

De serienummers van de betrokken apparaten verwijzen naar de "Lijst met betrokken apparaten" en staan vermeld op de labels.

Beschrijving van het probleem:

De monitorhandleiding bevat onvoldoende beschrijvingen, zoals hieronder vermeld, wat verwarring bij de gebruikers kan veroorzaken. Om consistentie tussen de beschrijvingen in de handleiding en de prestaties van het apparaat te garanderen, werkt Mindray de onderstaande inhoud in de handleiding bij:

Herziening A: Herziene beschrijving van 'PVC'-alarm

Herziening B: Herziene beschrijving van 'Pauze'-alarm

Herziening C: Herziene beschrijving van het alarm 'Pauzes/min'

Herziening D: Opmerking toegevoegd over de alarmschakelaar Pauze met PVC-gerelateerde aritmieën

Herziening E: De beschrijving van de functie 'Refractaire periodes voor aritmie' is bijgewerkt

Herziene items van de handleiding verschillen per monitormodel. Raadpleeg het bijgevoegde

Gevolgen voor klinisch gebruik:**Herziening A, B, C, D:**

Het apparaat garandeert de veiligheid van de patiënt via een veilig ontwerp en veilige fabricage. Wanneer de vitale functies van een patiënt afwijken van het normale bereik, wordt een vooraf ingesteld alarm geactiveerd.

De huidige gebruikershandleiding is gericht op het begrip van de gebruiker in plaats van op technische transparantie met betrekking tot alarmdetails. In sommige gevallen kunnen zorgverleners per ongeluk denken dat een alarm is gemist, wat verwarring kan veroorzaken. Er zijn geen meldingen van letsel als gevolg van dit probleem ontvangen.

Herziening E:

De functie Refractaire periodes voor aritmie is ontworpen voor niet-letale aritmiealarmen om een evenwicht te vinden tussen tijdige alarmrespons en vermindering van alarmmoeheid. Het initiële alarm wordt niet vertraagd. Ervoor zorgen dat cruciale informatie niet over het hoofd wordt gezien, en tegelijkertijd het aantal herhaalde alarmen voor hetzelfde alarm (of alarmen met een lagere prioriteit binnen dezelfde alarmketen) verminderen.

De huidige handleiding beschrijft de functie Refractaire periodes voor aritmie niet nauwkeurig. Wanneer zorgverleners merken dat het apparaat een alarm niet herhaalt tijdens de refractaire periode na het activeren van een alarm voor bepaalde aritmieën, kunnen ze per ongeluk geloven dat een alarm is gemist, wat tot verwarring leidt.

Er zijn geen meldingen van letsel als gevolg van dit probleem ontvangen.

Aanbevolen actie voor de KLANT/GEBRUIKER:

1. Zorg ervoor dat dit veiligheidsbericht (FSN) aan al het relevante personeel in uw organisatie wordt doorgegeven.
2. U kunt de betrokken apparaten gewoon blijven gebruiken nadat u dit veiligheidsbericht hebt ontvangen.
3. Het serviceteam of geautoriseerde distributeurs van Mindray sturen u het addendum bij de elektronische handleiding.
4. Stuur het bevestigingsformulier bij het veiligheidsbericht terug naar Mindray of een geautoriseerde distributeur om te bevestigen dat de veiligheidswaarschuwing is gelezen en begrepen.

Advies over te nemen actie door de distributeur:

1. Zorg ervoor dat dit veiligheidsbericht (FSN) wordt gecommuniceerd aan alle relevante medewerkers binnen uw organisatie en aan elke organisatie die de betrokken apparaten heeft ontvangen.
2. Als uw instelling producten heeft die op de lijst met betrokken apparaten staan, verkoopt u deze apparaten aan klanten die het elektronische addendum bij de handleiding hebben ontvangen. Het serviceteam of bevoegd onderhoudspersoneel van Mindray neemt contact met u op om het elektronische addendum bij de handleiding van de betrokken units te verstrekken.
3. Help het Mindray-serviceteam of bevoegd onderhoudspersoneel bij het uitvoeren van deze FSCA-actie.

4. Stuur het bevestigingsformulier bij het veiligheidsbericht terug naar Mindray om te bevestigen dat de veiligheidswaarschuwing is gelezen en begrepen.

Doorgeven van dit veiligheidsbericht:

Zorg ervoor dat dit veiligheidsbericht wordt gecommuniceerd aan alle relevante medewerkers binnen uw organisatie en aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen.

Houd enige tijd rekening met dit bericht en bijbehorende acties om ervoor te zorgen dat de corrigerende maatregelen daadwerkelijk effect hebben.

Wij verzoeken u vriendelijk de ontvangst van deze brief te bevestigen door het onderstaande bevestigingsformulier in te vullen en per e-mail of fax terug te sturen.

Contactpersoon:

Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak dat deze situatie heeft veroorzaakt. Neem bij vragen contact op met uw lokale Mindray-klantenservicetechnicus of toegewezen ondersteuningstechnicus

— Bedrijfsgevoelige informatie

E-mail: Bedrijfsgevoelige informatie

De juiste regulerende instantie is op de hoogte gebracht van dit bericht.

Handtekening:

Persoonlijke informatie

Vertegenwoordiger van PMS Quality Center

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD

Bedrijfsgevoelige informatie

Bevestigingsformulier

=====

Ontvangstbevestiging van het veiligheidsbericht

Handelsnaam/model: Monitor (specifieke modellen worden vermeld in "Informatie over de betrokken hulpmiddelen")

FSCA-identificatie: CP2607-JH06172

Type FSCA: Update van de gebruikershandleiding

=====

Vul dit formulier in en stuur deze bevestiging onmiddellijk terug via e-mail of per fax.

E-mailadres: Bedrijfsgevoelige informatie

Naam: _____

Telefoon: _____

E-mailadres: _____

Datum en handtekening: _____

Adres van de organisatie:

