

Avviż Urgenti ta' Sikurezza fuq il-Post

Isem kummerċjali/Mudell: Monitor (il-mudelli speċifiċi huma mnizzlin f'“Dettalji dwar l-apparat affettwat”)

Identifikatur tal-FSCA: CP2607-JH06172

Tip ta' azzjoni: Agġorna l-Manwal tal-Operatur

20 ta' Lulju 2026

Attenzjoni:

Għażiż(a) Sinjur(a),

Mindray sabet li d-deskrizzjonijiet fil-manwal tal-monitor mhumiex biżżejjed għal xi affarijiet, li jista' jhawwad lill-utenti. Din l-ittra għandha l-għan li tipprovdilek l-informazzjoni li ġejja:

Dettalji dwar l-apparat affettwat:

Il-mudelli tal-prodott affettwati huma kif ġej:

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

In-numri tas-serje tal-apparat affettwat jirreferu għal-“Lista ta' Unitajiet Affettwati”, u jistgħu jiġu identifikati mit-tikketti.

Deskrizzjoni tal-problema:

Il-manwal tal-monitor fih deskrizzjonijiet insuffiċjenti kif imnizzlin hawn taht, li jistgħu jhawdu lill-utenti. Biex tiżgura l-konsistenza bejn id-deskrizzjonijiet fil-manwal u l-prestazzjoni tal-apparat, Mindray se taġġorna l-kontenut t'hawn taht fil-manwal:

Reviżjoni A: Deskrizzjoni riveduta tal-allarm “PVC”

Reviżjoni B: Deskrizzjoni riveduta tal-allarm “Ippawża”

Reviżjoni Ċ: Deskrizzjoni riveduta tal-allarm “Ippawża/min”

Reviżjoni D: Ġiet miżjuda nota dwar l-iswiċċ tal-allarm Ippawża b'aritmiji relatati mal-PVC

Reviżjoni E: Ġiet agġornata d-deskrizzjoni tal-funzjoni “Perjodi Refrattarji tal-Arritmija”

L-affarijiet b'reviżjoni manwali jvarjaw skont il-mudell tal-monitor. Jekk jogħġbok irreferi għall-addendum manwali meħmuż għad-dettalji speċifiċi.

Impatt fuq l-użu kliniku:

Reviżjoni A, B, Ċ, D:

L-apparat jiżgura s-sigurtà tal-pazjent permezz ta' disinn u manifattura sikuri; meta s-sinjali vitali ta' pazjent jiddevjaw mill-firxiet normali, dan jattiva allarm issettjat minn qabel.

Il-manwal tal-utent attwali jiffoka fuq il-fehim tal-utent aktar milli fuq it-trasparenza teknika rigward id-dettalji tal-allarm, li f'xi każijiet jista' jwassal lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jemmnu bi żball li allarm intilef, u dan jikkawża konfużjoni.

Ma waslu l-ebda rapporti ta' korrimenti minhabba din il-problema.

Reviżjoni E:

Il-funzjoni tal-Perjodi Refrattarji tal-Arritmija hija ddisinjata għal allarmi ta' aritmiji mhux letali biex jinstab bilanċ bejn ir-rispons f'waqt tal-allarmi u t-tnaqqis tal-għeja mill-allarmi. Ma jittardjax l-allarm inizjali. Filwaqt li jiġi żgurat li l-informazzjoni kritika ma tintilefx, filwaqt li jitnaqqas l-għadd ta' allarmi ripetuti għall-istess allarm (jew allarmi ta' prijorità aktar baxxa fl-istess katina ta' allarmi).

Il-manwal attwali ma jiddeskrivix b'mod preċiż il-funzjoni tal-Perjodi Refrattarji tal-Arritmija.

Meta l-professjonisti tal-kura tas-saħħa josservaw li l-apparat ma jirrepetix allarm matul il-perjodu refrattorju wara li jattiva allarm għal ċerti aritmiji, jistgħu jemmnu bi żball li ntilef allarm, u dan iwassal għal konfużjoni.

Ma waslu l-ebda rapporti ta' korrimenti minhabba din il-problema.

Parir dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-KLIJENT / UTENT:

1. Jekk jogħġbok ara li dan l-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post (FSN, Field Safety Notice) jiġi kkomunikat lill-persunal kollu rilevanti fi ħdan l-organizzazzjoni tiegħek.
2. Wara li tirċievi dan l-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post, tista' tkompli tuża l-apparati affettwati b'mod normali.
3. It-tim tas-servizz ta' Mindray jew id-distributuri awtorizzati se jibagħtulek l-addendum għall-manwal b'mod elettroniku.
4. Irritorna l-Formola ta' Konferma tal-Wasla tal-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post lil Mindray u kkonferma li l-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post inqara u nftiehem.

Parir dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mid-distributur:

1. Jekk jogħġbok kun żgur li l-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post (FSN) jiġi kkomunikat lill-persunal rilevanti kollu fl-organizzazzjoni tiegħek kif ukoll lil kwalunkwe organizzazzjoni li tkun irċeviet il-prodotti affettwati.
2. Jekk xi prodott affettwat fil-faċilità tiegħek jinsab fil-lista affettwata, jekk jogħġbok bigħ dawn l-apparati lill-klijenti bl-addendum tal-manwal elettroniku. It-tim tas-servizz ta' Mindray jew il-persunal tas-servizz awtorizzati se jikkuntattjawk biex jipprovdulek l-addendum elettroniku tal-manwal tal-unitajiet affettwati.
3. Ġentilment nitolbuk tassisti lit-tim tas-servisjar ta' Mindray jew lill-membri tal-persunal tas-servisjar awtorizzati biex titlesta din l-azzjoni tal-FSCA.
4. Jekk jogħġbok irritorna l-Formola ta' Konferma tal-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post lil Mindray biex tikkonferma li l-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post inqara u nftiehem.

Trażmissjoni ta' dan l-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post:

Jekk jogħġbok kun żgur li dan l-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post jiġi kkomunikat lill-persunal rilevanti kollu fl-organizzazzjoni tiegħek, kif ukoll lil kwalunkwe organizzazzjoni li lilha ġew trasferiti l-apparat(i) potenzjalment affettwati.

Jekk jogħġbok żgura għarfien kontinwu ta' dan l-Avviż u kwalunkwe azzjoni li tirriżulta minn dan għal perjodu xieraq biex tappoġġja l-effettività tal-miżuri korrettivi.

Nitolbuk tikkonferma li rċevejt din l-ittra billi timla l-Formola ta' Konferma t'hawn taht u tibgħatha lura permezz ta' E-mail jew Fax.

Persuna ta' referenza ta' kuntatt:

Jiddispjaċina għall-inkonvenjenza kkawżata minn din is-sitwazzjoni. Jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-Inġinier tas-Servizz tal-Klijent lokali ta' Mindray jew lill-Inġinier tal-Appoġġ Tekniku magħżul – Marco Pugliese

Email: marco.pugliese@mindray.com

Dan l-Avviż ġie nnotifikat mill-Aġenzija Regolatorja xierqa.

Firma:

Alice xia

Rappreżentant tač-Ċentru tal-Kwalità tal-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
Email : mr@mindray.com

Formola ta' Konferma tal-Wasla

=====

Konferma tal-Wasla tal-Avviż ta' Sikurezza fuq il-Post
Isem kummerċjali/Mudell: Monitor (il-mudelli speċifiċi huma mnizzlin f'“Dettalji dwar l-apparat affettwat”)
Identifikatur tal-FSCA: CP2607-JH06172
Tip ta' FSCA: Aġġorna l-manwal tal-utent

=====

Jekk joghġbok imla din il-formola u ibgħat lura din il-konferma b'email jew bil-fax immedjatament.

Email: marco.pugliese@mindray.com

Isem: _____

Nru tat-Telefon: _____

Indirizz tal-E-mail: _____

Data u Firma: _____

Indirizz tal-Organizzazzjoni:

