

Datum: 2021-08-11

Hitna sigurnosna obavijest
Središnji sustav za nadziranje MFM-CMS V2.66

Na pažnju*: Detalji o serijskim brojevima i drugim informacijama za sljedivost, molimo pogledajte priložak za < Popis klijenata >

Kontakt detalji lokalnih predstavnika (ime, e-mail, telefon, adresa itd.)*
--

EDAN Instruments GmbH, Monday to Friday 09:00-17:00 (UTC +01:00) Tel: +49 (0) 6103 202 0781

Hitna sigurnosna obavijest (FSN)
Središnji sustav za nadziranje MFM-CMS V2.66
Rizik na koji se odnosi FSN

1. Informacije o zahvaćenim uređajima*	
1	1. Tipovi uređaja)*
.	Središnji sustav za nadziranje MFM-CMS V2.66 1
	2. Komercijalno ime (imena)
.	Central Monitoring System - Središnji sustav za nadziranje
1	3. Jedinstveni identifikator uređaja (UDI-DI)
.	06944413800229
1	4. Primarna klinička svrha uređaja*
.	MFM-CMS omogućava središnje nadziranje i upravljanje intenzivnom njegom za pacijente koji se monitoriraju EDAN krevetnim monitorima. Putem MFM-CMS, kliničari pristupaju informaciji o pacijentu za sve pacijente koji su umreženi. MFM-CMS prikazuje valne oblike, parametre i stanje alarma za EDAN krevetne monitore za do ukupno 32 pacijenta na jednom ili za do 64 pacijenta na dva ekrana.
1	5. Uređaj – Model / kataloški / broj *
.	MFM-CMS
1	6. Inačica softvera
.	V2.66

2 Razlozi za sigurnosnu korektivnu akciju na terenu (FSCA)*	
2	1. Opis problema proizvoda*
.	Nedavno je tijekom internog testiranja pronađeno da pod određenim specifičnim okolnostima, MFM-CMS Središnji sustav za nadziranje inačica V2.66 nije prikladno prikazao SpO2 alarm.
2	2. Rizik koji je uzrok za sigurnosnu korektivnu akciju na terenu FSCA*
.	Kad zdravstveni djelatnici promatraju isključivo alarm na MFM-CMS, to može dovesti do toga da pacijenti sa SpO2 ispod granice alarma ne dobe adekvatni pažnju. EDAN nije primio niti jedno izvješće o ozbiljnom incidentu koji bi uzrokovao ozljedu pacijenta uslijed ovog problema.

3. Tipovi akcije za smanjenje rizika*	
3.	1. Što treba poduzeti korisnik*
	<input type="checkbox"/> Identificirati uređaj <input type="checkbox"/> Izolirati uređaj <input type="checkbox"/> Vratiti uređaj <input checked="" type="checkbox"/> Uništiti uređaj <input checked="" type="checkbox"/> Na terenu pregledati i modificirati uređaj <input type="checkbox"/> Slijediti preporuke za upravljanje pacijentom <input type="checkbox"/> Zapišite napomene za izmjene/dopune za korisničke upute (IFU) <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa
	Navedite dodatne pojedinosti o utvrđenim mjerama.

3.	2. Do kada treba završiti korektivnu radnju?	
3.	3. Osobitu pažnju posvetite: Odaberite. Preporučuje li se praćenje bolesnika ili uvid u prethodne rezultate pacijenta? Odaberite stavku. Navesti dodatne pojedinosti o praćenju na razini pacijenta ako je to potrebno ili obrazloženje zašto ništa nije potrebno.	
3.	4. Je li potreban odgovor klijenta? * (Ako da, priložen je obrazac s rokom za povratak)	Da
3.	5. Akcija koju poduzima proizvođač <input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena ili pregled uređaja na licu mjesta <input checked="" type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input checked="" type="checkbox"/> Promjena IFU ili označavanja <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Ništa Navesti dodatne pojedinosti o utvrđenim mjerama.	
3	6. Kad treba završiti ovaj postupak?	13. studeni, 2021
3.	7. Je li FSN potrebno komunicirati prema pacijentu / neukom korisniku?	Ne
3	8. Ako da, je li proizvođač osigurao dodatnu informaciju koja je pogodna za pacijenta ili neukog korisnika putem adekvatnog obrasca ili pisma? Ne Odaberite stavku.	

4. Opće informacije*	
4. 1. FSN tip*	Novo
4. 2. Za ažurni FSN, dostaviti referentni broj i datum prethodnog FSN.	Dostavite referentni broj i datum prethodnog FSN ako je važan
4. 3. Za ažurni FSN, ključne nove informacije jesu:	Sažmite sve ključne razlike u uređajima na koje se to odnosi i / ili mjerama koje treba poduzeti.
4. 4. Daljnji savjeti ili informacije koje se već očekuju u praćenju FSN?	NE
4	5. Ako očekujete daljnje postupanje po FSN, koji se daljnji savjeti očekuju?: Na primjer upravljanje pacijentima, modifikacije uređaja i slično
4	6. Očekivani vremenski okvir za daljnje postupanje po FSN Za pružanje ažuriranih savjeta.
4.	7. Informacija o proizvođaču (Za detalje o kontaktu lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ove sigurnosne obavijesti)
	a. Ime kompanije Edan Instruments, Inc.
	b. Adresa #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China.
	c. Web adresa https://www.edan.com/
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je ovoj komunikaciji s kupcima. * Nije

Prijenos ove terenske sigurnosne obavijesti	
	1. EDAN šalje terensku sigurnosnu obavijest pogođenim kupcima, tražeći od njih da prestanu koristiti V2.66 MFM-CMS. 2. EDAN će nadograditi MFM-CMS za pogođene kupce. 3. Ostale inačice MFM-CMS rade ispravno. One nisu pogođene i mogu se koristiti bez ikakvih problema.

Napomena: Polja označena * obavezna su za sve FSN. Ostala su dobrovoljna.