

Date: 2021-08-11

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa pracy**  
**Centralny System Monitorowania MFM-CMS V2.66**

Z uwagi na \*:Szczegółowy numer seryjny i inne informacje o śledzeniu znajdują się w załączniku do <Lista klientów>

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*
---

EDAN Instruments GmbH, od poniedziałku do piątku 09:00-17:00 (UTC +01:00)Tel: +49 (0) 6103 202 0781
---

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa pracy (FSN)**  
**Central Monitoring System MFM-CMS V2.66**  
**Ryzyko adresowane przez FSN**

<b>1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem *</b>	
1	1. Rodzaj urządzenia *
.	Centralny System Monitorowania MFM-CMS V2.66
1	2. Nazwa handlowa
.	Centralny System Monitorowania
1	3. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)
.	06944413800229
1	4. Podstawowy cel kliniczny urządzenia *
.	MFM-CMS zapewnia scentralizowane monitorowanie i zarządzanie opieką krytyczną dla pacjentów monitorowanych przez monitory przyłóżkowe EDAN. Dzięki MFM-CMS lekarze mogą uzyskać dostęp do informacji o pacjentach dla pacjentów w sieci. MFM-CMS wyświetla krzywe, parametry i stany alarmowe monitorów przyłóżkowych EDAN do 32 pacjentów na jednym ekranie lub do 64 pacjentów na dwóch ekranach.
1	5. Model urządzenia / Katalog / numer części *
.	MFM-CMS
1	6. Wersja oprogramowania
.	V2.66

<b>2 Powód działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*</b>	
2	1. Opis problemu z produktem *
.	Ostatnio podczas testów wewnętrznych stwierdzono, że w określonych okolicznościach wersja 2.66 centralnego systemu monitorowania MFM-CMS nie wyświetlała skutecznie informacji o alarmie SpO2.
2	2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA *
.	Gdy pracownicy służby zdrowia zwracają uwagę tylko na alarm w MFM-CMS, może to spowodować, że pacjenci z SpO2 poniżej limitu alarmowego nie będą w stanie uzyskać na czas uwagi. Edan nie otrzymał żadnego zgłoszenia o poważnym incydencie, który spowodował obrażenia pacjenta w związku z tym problemem.

<b>3. Rodzaj działań mających na celu ograniczenie ryzyka *</b>	
3.	1. Działanie, które ma podjąć użytkownik *
	<input type="checkbox"/> Zidentyfikuj urządzenie <input type="checkbox"/> Urządzenie do kwarantanny <input type="checkbox"/> Urządzenie powrót <input checked="" type="checkbox"/> Zniszcz urządzenie <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zwróć uwagę na zmiany/wzmocnienie instrukcji użytkownika (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Nic
	Podaj dalsze szczegóły zidentyfikowanego działania.

3.	2. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?	
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące:  Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Wybierz przedmiot  W razie potrzeby podać dalsze szczegóły dotyczące obserwacji na poziomie pacjenta lub uzasadnić, dlaczego nie jest to wymagane	Wybierz przedmiot
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)	Tak
3.	<b>5. Działania podejmowane przez producenta</b>  <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu <input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> IFU lub zmiana oznakowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Nic  Podaj dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań	
3	6. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?	Listopad 13, 2021
3.	7. Czy FSN musi być przekazany pacjentowi/użytkownikowi pośredniemu??	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/osoby niezawodowej w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/nieprofesjonalnego użytkownika? Nie      Wybierz przedmiot.	

<b>4. Informacje ogólne *</b>		
4.	1. Typ FSN *	Nowy
4.	2. Zaktualizowany FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	W razie potrzeby podać numer referencyjny i datę poprzedniego FSN
4.	<b>3. W przypadku zaktualizowanego FSN kluczowe nowe informacje są następujące:</b> Podsumuj wszelkie kluczowe różnice dotyczące urządzeń, których dotyczy problem i/lub działań, które należy podjąć.	
4.	4. Dalsze porady lub informacje są już oczekiwane w ramach dalszych działań FSN?*	Nie
4	5. Jeśli oczekiwana jest kontynuacja FSN, jakie są dalsze porady, których można się spodziewać?: Np. zarządzanie pacjentem, modyfikacje urządzeń itp.	
4	6. Przewidywany harmonogram działań następczych FSN	Aby zapewnić aktualne porady.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Edan Instruments, Inc.
	b. Adres	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China.
	c. Adres strony internetowej	<a href="https://www.edan.com/">https://www.edan.com/</a>
4.	8. Właściwy (regulacyjny) Urząd Twojego kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. * Nic	

<b>Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa</b>	
	1. Edan wysłała powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie do klientów, których dotyczy problem, prosząc ich o zaprzestanie korzystania z V2.66 MFM-CMS. 2. Edan zaktualizuje MFM-CMS dla dotkniętych klientów. 3. Inne wersje MFM-CMS działają poprawnie. Nie ulegają one uszkodzeniu i można z nich bez problemu korzystać.

Uwaga: Pola oznaczone \* są uważane za niezbędne dla wszystkich numerów FSN. Inne są opcjonalne.