

2. pārsk.: 2025. gada janvāris

FSN atsauce: EU-REC-2026-01-27-001-FSN-LV-V1 FSCA atsauce: EU-REC-2026-01-27-001

Datums: 27.01.2026.

Steidzams lauka drošības paziņojums
EDAN pacienta monitoringa un augļa monitoringa ierīces

Kam*: Pēc vārda vai amata norādiet personu, kurai ir jāzina par apdraudējumu un/vai jārīkojas. Ja ir vairāki adresāti, iekļaujiet pilnu sarakstu.

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (piemēram, vārds, uzvārds, e-pasts, tālrunis, adrese)*
EDAN Instruments GmbH, europe@edan.com, tālr.: +49 (0) 6103 202 0781, Robert-Bosch-Str. 11A, 63225 Langen (Hessen), Vācija, no pirmdienas līdz piektdienai 09:00-17:00 (UTC +01:00)

Steidzams lauka drošības paziņojums (FSN) **EDAN pacienta monitoringa un augļa monitoringa ierīces** **FSN risinātais risks**

1. Informācija par ietekmētajām ierīcēm*	
1.	1. Ierīces(-ču) veids(-i)* Lūdzu, skatiet pielikumu
1.	2. Tirdzniecības nosaukums(-i) Lūdzu, skatiet pielikumu
1.	3. Unikālais(-ie) ierīces(-ču) identifikators(-i) (UDI-DI) Aizpildiet, kad tas ir pieejams.
1.	4. Ierīces(-ču) galvenais klīniskais mērķis* Lūdzu, skatiet pielikumu
1.	5. Ierīces modeļa/kataloga/daļas(-u) numurs(-i)* Lūdzu, skatiet pielikumu
1.	6. Programmatūras versija Tikai attiecīgā gadījumā.
1.	7. Ietekmētais sērijas vai partijas numuru diapazons Attiecīgā gadījumā. Ja nav zināms, atbilstoši izmantojiet ražošanas/izplatīšanas/derīguma termiņa datumu. Pievienot kā pielikumu, ja nepieciešams, vai nodrošināt tīmekļa meklēšanas rīku.
1.	8. Saistītās ierīces FSCA kontekstā, piemēram, IVD reaģentiem un platformām.

2 Iemesls lauka drošības korekcijas darbībai (FSCA)*	
2.	1. Produkta problēmas apraksts* 1. Marķējuma problēma: Lietotāja rokasgrāmatā kā piemērs lietotāja konfigurējamu IP adreses iestatījumu parādīšanai tika izmantota nepiemērota publiski maršrutējama IP adrese. 2. Noklusējuma iestatījumu problēma: kā rūpnīcas noklusējuma konfigurācija tika izmantota nepareiza publiski maršrutējama IP adrese. Tomēr šī IP adrese nav iekodēta sistēmā un lietotāji to var mainīt, izmantojot lietotāja apkopes saskarni. Pagaidām neesam saņēmuši nekādas klientu sūdzības vai ziņojumus par incidentiem saistībā ar šīm problēmām.
2.	2. Apdraudējums, kas izraisa FSCA* Ekstrēmās gadījumos klientus var maldināt lietotāja rokasgrāmatas informācija vai rūpnīcas noklusējuma IP iestatījumi, radot šādu risku: Uzbrucējs var izmantot netīšu saziņu ar ārēju publisku IP adresi, lai uz monitoru nosūtītu viltotus datus, rezultātā traucējot monitora darbību un aizkavējot pacientu ārstēšanu.
2.	3. Problēmas rašanās iespējamība Sniedziet norādi (no incidenta datiem vai perspektīvās modelēšanas) par problēmas rašanās iespējamību.
2.	4. Paredzamais risks pacientam/lietotājiem No veselības apdraudējuma novērtējuma rezultātiem norādiet pacienta/lietotāja paredzamo (tieša vai netieša) kaitējuma risku (smaguma un varbūtības reizinājums).
2.	5. Papildinformācija, kas palīdz raksturot problēmu Iekļaujiet jebkādu papildu saistīto statistiku, kas palīdzētu izprast problēmas nopietnību.
2.	6. Problēmas pamatinformācija Piemēram, kā ražotājs par to ir uzzinājis; Īsa informācija par attiecīgajiem incidentiem; pamatcēlonis (ja zināms); pamatojums problēmas ierobežošanai tikai ar ietekmētajām ierīcēm; citi riska mazināšanas vai ilgtermiņa preventīvie pasākumi.

2. pārsk.: 2025. gada janvāris

FSN atsauce: EU-REC-2026-01-27-001-FSN-LV-V1 FSCA atsauce: EU-REC-2026-01-27-001

2.	7. Cita informācija, kas attiecas uz FSCA
	Šajā laukā var būt iekļauta tikai papildinformācija, ko ražotājs uzskata par nepieciešamu, lai papildinātu FSCA svarīgo informāciju.

3. Riska mazināšanas darbības veids*		
3.	1. Lietotāja veicamā darbība* ☒ Identificēt ierīci ☐ Ievietot ierīci karantīnā ☐ Atgriezt ierīci ☐ Iznīcināt ierīci ☐ Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas ☐ Ievērojiet pacientu aprūpes ieteikumus ☒ Nemiet vērā lietošanas instrukcijas (IFU) grozījumus/papildinājumus ☒ Cits ☐ Nav Pārbaudiet, vai ierīces lietotāja apkopes iestatījumos nav konfigurēts aizliegtais IP adrešu diapazons 202.114.4.*. Ja ir, norādiet lietotājiem atjaunināt tīkla iestatījumus uz atbilstīgu IP adresi saskaņā ar IP iestatījumu konfigurācijas instrukcijām.	
3.	2. Līdz kuram laikam šī darbība jāpabeidz?	Norādiet, ja tas ir kritiski svarīgi pacienta/lietotāja drošībai
3.	3. Īpaši apsvērumi attiecībā par: Izvēlieties vienumu. Vai būtu ieteicams veikt pacientu novērošanu vai pārskatīt pacientu iepriekšējos rezultātus? Izvēlieties vienumu. Sniedziet sīkāku informāciju par pacienta līmeņa novērošanu (ja nepieciešams) vai pamatojumu, kāpēc tā nav nepieciešama	
3.	4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde? *	Jā
	(Ja ir, pievienota veidlapa, kurā norādīts atgriešanas termiņš)	
3.	5. Ražotāja veicamā darbība ☐ Produkta noņemšana ☐ Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas ☐ Programmatūras jaunināšana ☒ Lietošanas instrukcijas vai marķējuma izmaiņas ☐ Cits ☐ Nav Sniedziet sīkāku informāciju par identificēto(-tajām) darbību(-ām).	
3	6. Līdz kuram laikam šī darbība jāpabeidz?	Norādiet, ja tas ir kritiski svarīgi pacienta/lietotāja drošībai
3.	7. Vai par FSN ir jāinformē pacients/neprofesionāls lietotājs?	Izvēlieties vienumu.
3	8. Ja ir, vai ražotājs ir sniedzis pacientam/neprofesionālam lietotājam piemērotu papildinformāciju viņiem paredzētajā informatīvajā vēstulē/lapā? Izvēlieties vienumu. Izvēlieties vienumu.	

2. pārsk.: 2025. gada janvāris

FSN atsauce: EU-REC-2026-01-27-001-FSN-LV-V1 FSCA atsauce: EU-REC-2026-01-27-001

4. Vispārīga informācija*		
4.	1. FSN veids*	Jauns
4.	2. Atjauninātajam FSN atsaucē numurs un iepriekšējā FSN datums	Norādiet iepriekšējā FSN atsauci un datumu, ja tas ir nepieciešams.
4.	3. Atjauninātajam FSN svarīgā jaunā informācija: Apkopojiet visas ietekmēto ierīču būtiskās atšķirības un/vai veicamās darbības.	
4.	4. Vai jau ir sagaidāmi papildu ieteikumi vai informācija nākamajā FSN? *	Nē
4	5. Ja ir paredzēts nākamais FSN, kādi turpmākie ieteikumi ir sagaidāmi saistībā ar: Piemēram, pacientu pārvaldību vai ierīču modifikācijām	
4	6. Paredzamais nākamā FSN laika grafiks	Lai sniegtu atjauninātus ieteikumus.
4.	7. Ražotāja informācija (Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatiet šī FSN 1. lappusē)	
	a. Uzņēmuma nosaukums	Edan Instruments, Inc.
	b. Adrese	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi sub-district, Pingshan District, 518122 Shenzhen, KTR.
	c. Tīmekļa vietnes adrese	https://www.edan.com/
4.	8. Jūsu valsts kompetentā (regulatīvā) iestāde ir informēta par šo saziņu ar klientiem. * Nav	
4.	9. Pielikumu saraksts:	Ja informācija ir plaša, apsveriet iespēju norādīt tīmekļa saiti.
4.	10. Vārds, uzvārds/paraksts	Šeit ievietojiet vārdu, uzvārdu un amatu, bet parakstu zemāk

Šī lauka drošības paziņojuma nosūtīšana	
	Edan e-pastā informē attiecīgos klientus par lauka drošības paziņojumu un lūdz viņus informēt viņu tālākos klientus un sniegt atsauksmes.

Piezīme: ar zvaigznīti (*) atzīmētie lauki ir uzskatāmi par obligātiem visiem lauka drošības paziņojumiem (FSN). Citi nav obligāti.