

## Varnostno obvestilo za teren (FSN) EXHALYZER D

1. Informacije o prizadetih napravah *	
1	1. Vrsta(-e) naprave *
.	Naprava za testiranje pljučne funkcije
1	2. Trgovsko(-a) ime(-na)
.	EXHALYZER D
1	3. Enotni identifikator(i) pripomočka (UDI-DI)
.	-
1	4. Osnovni klinični namen pripomočka(-ov) *
.	Testiranje pljučne funkcije
1	5. Model naprave/Katalog/številka(e) *
.	M3024 z možnostjo M3024-12 (N2-MBW)
1	6. Različica programske opreme
.	Spiroware 3.3.0 ali prejšnje različice
1	7. Razpon prizadetih serijskih števil ali števil serije
.	Vse
1	8. Povezane naprave
.	Ni

2. Razlog za varnostni korektivni ukrep na terenu (FSCA) *	
2	1. Opis težave z izdelkom *
.	Navzkrižna občutljivost senzorjev O2 in CO2
2	2. Nevarnost, zaradi katere je prišlo do FSCA *
.	Ni, če se uporabljajo pravilne normativne vrednosti.
2	3. Verjetnost nastanka težave
.	To lahko vpliva na vse meritve FRC / LCI.
2	4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike
.	<b>Brez tveganja za bolnika ali uporabnika</b>
2	5. Dodatne informacije, ki pomagajo opredeliti težavo
.	<b>Uporaba pravilnih normativnih vrednosti ne vodi do napačne razlage kliničnega izida.</b>
2	6. Ozadje zadeve
.	Znanstvene publikacije, navedene v priloženem povzetku poročila.
2	7. Druge informacije, pomembne za FSCA
.	-

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja *					
3.	<p><b>1. Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik *</b></p> <p><input type="checkbox"/> Prepoznajte napravo    <input type="checkbox"/> Naprava za karanteno    <input type="checkbox"/> Vrnite napravo    <input type="checkbox"/> uniči napravo</p> <p><input type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled naprave na kraju samem</p> <p><input type="checkbox"/> Upoštevajte priporočila za ravnanje z bolnikom</p> <p><input type="checkbox"/> Upoštevajte spremembo/izvršitev navodil za uporabo (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Drugo: Najpozneje ob naslednjem letnem vzdrževanju ali ob koncu kliničnega preskušanja</p> <p><input type="checkbox"/> Ni</p> <p>Navedite nadaljnje podrobnosti o opredeljenih ukrepih.</p>				
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Do kdaj je treba ukrep dokončati?</td> <td>Čim prej, najpozneje ob naslednjem letnem vzdrževanju ali ob koncu kliničnega preskušanja</td> </tr> </table>	2. Do kdaj je treba ukrep dokončati?	Čim prej, najpozneje ob naslednjem letnem vzdrževanju ali ob koncu kliničnega preskušanja		
2. Do kdaj je treba ukrep dokončati?	Čim prej, najpozneje ob naslednjem letnem vzdrževanju ali ob koncu kliničnega preskušanja				
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Posebni vidiki za:</td> <td>Izberite element.</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td></td> </tr> </table>	3. Posebni vidiki za:	Izberite element.	-	
3. Posebni vidiki za:	Izberite element.				
-					
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je odgovor pritrdilen, priložite obrazec z navedbo roka za vrnitev)</td> <td>Da 31.05.2021</td> </tr> </table>	4. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je odgovor pritrdilen, priložite obrazec z navedbo roka za vrnitev)	Da 31.05.2021		
4. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je odgovor pritrdilen, priložite obrazec z navedbo roka za vrnitev)	Da 31.05.2021				
3.	<p><b>5. Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec</b></p> <p><input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka    <input type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled naprave na kraju samem</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme    <input type="checkbox"/> Sprememba IFU ali označevanja</p> <p><input type="checkbox"/> Drugo    <input type="checkbox"/> Ni</p> <p><b>Posodobitev programske opreme je na voljo za prenos</b></p>				
3	<table border="1"> <tr> <td>6. Do kdaj je treba ukrep dokončati?</td> <td>Čim prej, najpozneje ob naslednjem letnem vzdrževanju ali ob koncu kliničnega preskušanja</td> </tr> </table>	6. Do kdaj je treba ukrep dokončati?	Čim prej, najpozneje ob naslednjem letnem vzdrževanju ali ob koncu kliničnega preskušanja		
6. Do kdaj je treba ukrep dokončati?	Čim prej, najpozneje ob naslednjem letnem vzdrževanju ali ob koncu kliničnega preskušanja				
3.	<table border="1"> <tr> <td>7. Ali je treba številko FSN sporočiti pacientu / uporabniku?</td> <td>NI RELEVANTNO</td> </tr> </table>	7. Ali je treba številko FSN sporočiti pacientu / uporabniku?	NI RELEVANTNO		
7. Ali je treba številko FSN sporočiti pacientu / uporabniku?	NI RELEVANTNO				
3	<table border="1"> <tr> <td>8. Če je odgovor pritrdilen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za bolnika/uporabnika posteljice, v informativnem pismu/listku za bolnika/uporabnika posteljice ali nepoklicnega uporabnika?</td> <td>Izberite element.</td> </tr> </table>	8. Če je odgovor pritrdilen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za bolnika/uporabnika posteljice, v informativnem pismu/listku za bolnika/uporabnika posteljice ali nepoklicnega uporabnika?	Izberite element.		
8. Če je odgovor pritrdilen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za bolnika/uporabnika posteljice, v informativnem pismu/listku za bolnika/uporabnika posteljice ali nepoklicnega uporabnika?	Izberite element.				

4. Splošne informacije *		
4.	1. Vrsta FSN*	Novo
4.	2. Za posodobljeno številko FSN navedite referenčno številko in datum prejšnje številke FSN.	-
4.	3. Za posodobljeno FSN vnesite nove informacije na naslednji način:	-
4.	4. Nadaljnji nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v nadaljnjih FSN? *	Ne
4	5. Če se pričakuje nadaljnji FSN, na kaj se bo nanašal nadaljnji nasvet:	-
4	6. Predvideni časovni okvir za nadaljnje ukrepanje FSN	
4.	7. Podatki o proizvajalcu	
	a. Ime podjetja	<b>ECO PHYSICS AG</b>
	b. Naslov	<b>CH-8635 Duernten</b>
	c. Spletni naslov	<b>www.ecomedics.com</b>
4.	8. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem sporočilu strankam. Da	
4.	9. Seznam prilog/priponk:	<b>AM21-022-Report_Summary V11</b>
4.	10. Ime in priimek/podpis	<b>Dirk Wendt, CEO / MSO / PRRC</b>

Posredovanje tega varnostnega obvestila na terenu	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti seznanjeni, v vaši organizaciji ali v kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave. (Po potrebi)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (po potrebi)</p> <p><input type="checkbox"/> O tem obvestilu in posledičnem ukrepu bodite obveščeni ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p><input type="checkbox"/> O vseh incidentih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije. *</p>

Opomba: Polja, označena z \*, so potrebna za vse FSN. Druga so neobvezna.