

Veldveiligheidsbericht (FSN) EXHALYZER D

1. Informatie over betrokken apparaten *	
1	1. Apparaattype(s)*
.	Longfunctie-testapparaat
1	2. Commerciële benaming(en)
.	EXHALYZER D
1	3. Unieke apparaatidentificatiecode(s) (UDI-DI)
.	-
1	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*
.	Longfunctie testen
1	5. Apparaat Model/Catalogus/onderdeelnummer(s)*
.	M3024 met optie M3024-12 (N2-MBW)
1	6. Software versie
.	Spiroware 3.3.0 of eerdere versies
1	7. Betrokken serie- of lotnummerreeks
.	Alle
1	8. Bijbehorende apparaten
.	Geen

2. Reden voor corrigerende maatregelen met het oog op de veiligheid op het veld (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	O2 en CO2 Sensor kruisgevoeligheid
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de APK*
.	Geen, wanneer de juiste normatieve waarden worden gebruikt.
2	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet
.	Alle FRC- / LCI-metingen kunnen worden beïnvloed
2	4. Voorspelbaar risico voor patiënt/gebruiker
.	Geen risico voor patiënt of gebruiker
2	5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren
.	Het gebruik van correcte normatieve waarden leidt niet tot een verkeerde interpretatie van het klinisch resultaat.
2	6. Achtergrond van de kwestie
.	Wetenschappelijke publicaties zoals vermeld in de bijgevoegde samenvatting van het verslag.
2	7. Andere voor FSCA relevante informatie
.	-

3. Type maatregel om het risico te beperken *	
3.	<p>1. Door de gebruiker te ondernemen actie *</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificeer Apparaat <input type="checkbox"/> Quarantaineapparaat <input type="checkbox"/> Apparaat terugsturen <input type="checkbox"/> Vernietig apparaat </p> <p> <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van apparatuur ter plaatse </p> <p> <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntenbeheer </p> <p> <input type="checkbox"/> Neem nota van de wijziging/handhaving van de gebruiksaanwijzing (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Andere: Software-update door de klant zo snel mogelijk, uiterlijk bij het volgende jaarlijkse onderhoud of aan het einde van de klinische proef </p> <p> <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Geef nadere bijzonderheden over de vastgestelde actie(s).</p>
3.	<p>2. Tegen wanneer moet de actie voltooid zijn?</p> <p>Zo spoedig mogelijk, uiterlijk bij de volgende jaarlijkse onderhoudsbeurt of aan het einde van de klinische proef</p>
3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor:</p> <p>- Kies een item.</p>
3.	<p>4. Is antwoord van de klant vereist? *</p> <p>(Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van de uiterste datum voor terugzending)</p> <p>Ja 31.05.2021</p>
3.	<p>5. Door de fabrikant ondernomen actie</p> <p> <input type="checkbox"/> Verwijdering van producten <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging IFU of etikettering </p> <p> <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Software-update beschikbaar voor download</p>
3.	<p>6. Tegen wanneer moet de actie voltooid zijn?</p> <p>Zo spoedig mogelijk, uiterlijk bij de volgende jaarlijkse onderhoudsbeurt of aan het einde van de klinische proef</p>
3.	<p>7. Moet het FSN aan de patiënt/zorgvrager worden meegedeeld?</p> <p>N/A</p>
3.	<p>8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie die geschikt is voor de patiënt/zorgvrager verstrekt in een informatiebrief/-blad voor de patiënt/zorgvrager of voor een niet-professionele zorgvrager?</p> <p>Kies een item.</p>

4. Algemene Informatie *	
4.	1. FSN Type* Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkt FSN, referentienummer en datum van vorig FSN -
4.	3. Voor bijgewerkte FSN, nieuwe informatie als volgt: -
4.	4. Verdere adviezen of informatie die reeds verwacht worden in vervolg FSN? * Geen
4	5. Indien vervolg FSN wordt verwacht, waarop zal het verdere advies dan betrekking hebben: -
4	6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN
4.	7. Fabrikant informatie
	a. Bedrijfsnaam ECO PHYSICS AG
	b. Adres CH-8635 Duernten
	c. Adres website www.ecomedics.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten. Ja
4.	9. Lijst van bijlagen/appendices: AM21-022-Report_Summary V11
4.	10. Naam/Handtekening

Verzending van deze veldveiligheidsmededeling	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgebracht. (In voorkomend geval)</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te geven aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (In voorkomend geval)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, de distributeur of de plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde instantie, aangezien dit belangrijke feedback oplevert. *</p>

Opmerking: Velden aangeduid met * worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Andere zijn facultatief.