

**Avis de sécurité urgent**  
**Dispositifs de monitorage fœtal et de**  
**surveillance des patients EDAN**

À l'attention de\* : Identifier, par son nom ou son rôle, la personne qui doit être informée du danger et/ou prendre des mesures. S'il y a plusieurs destinataires, veuillez inclure la liste complète.

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*
--

EDAN MEDICAL FRANCE, vente.france@edanfr.com, Tél. : 01.80.83.97.05, route de Sartrouville, Bâtiment Le Montreal, 78230 Le Pecq, France, du lundi au vendredi, de 9 h à 17 h (UTC +01:00)
---

**Avis de sécurité (FSN) urgent**  
**Dispositifs de monitorage fœtal et de**  
**surveillance des patients EDAN**  
**Risque concerné par le FSN**

<b>1. Informations sur les appareils concernés*</b>	
1.	1. Type(s) d'appareil(s)*
Dispositifs de monitorage fœtal et de surveillance des patients EDAN.	
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
Moniteur Fœtal et Maternel, Moniteur Fœtal, Système de Surveillance Centralisée, Moniteur Patient, Moniteur de Télémétrie, Moniteur de Signes Vitaux, Émetteur de Télémétrie.	
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)
À compléter dès que ce sera disponible.	
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
Le produit est destiné à la surveillance de plusieurs paramètres physiologiques.	
1.	5. Modèle d'appareil/Référence catalogue/Numéro(s) de pièce(s)*
CX10, CX12, CX15, elite V5, elite V6, elite V8, F2, F3, F6, F6 Express, F9, F9 Express, iM20, iM3, iM3s, iM50, iM60, iM70, iM8, iM80, iM8B, iT20, iT30, iT50, iV100, iV12, iV15, iX10, iX12, iX15, M3, M3A, M3B, MFM-CMS, MFM-CNS, MFM-CNS Lite, X10, X12, X8.	
1.	6. Version de logiciel
Le cas échéant uniquement.	
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot concernée
Le cas échéant. Si la plage n'est pas connue, utiliser la date de fabrication/distribution/péremption appropriée. Ajouter en annexe si nécessaire ou fournir un outil de recherche en ligne.	
1.	8. Appareils associés
Dans le contexte de la FSCA, par exemple pour les réactifs et les plateformes pour le diagnostic in vitro.	

<b>2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*</b>	
2.	1. Description du problème du produit*
1. Problème d'étiquetage : Une adresse IP publique inappropriée a été utilisée comme exemple dans le manuel d'utilisation pour illustrer les paramètres d'adresse IP configurables par l'utilisateur. 2. Problème de paramétrage par défaut : Une adresse IP publique inappropriée a été utilisée comme configuration d'usine par défaut. Toutefois, cette adresse IP n'est pas codée en dur dans le système et peut être modifiée par les utilisateurs via l'interface de gestion des profils d'utilisateurs. À ce jour, nous n'avons reçu aucune plainte de clients ni relevé aucun incident lié à ces problèmes.	
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
Les clients peuvent être induits en erreur par le manuel d'utilisation ou les paramètres d'adresse IP par défaut, ce qui, dans des cas extrêmes, entraîne le risque suivant : Un attaquant peut exploiter une communication non intentionnelle avec une adresse IP publique externe pour envoyer des données falsifiées au moniteur, ce qui entraîne un fonctionnement anormal de celui-ci et un retard dans le traitement des patients.	
2.	3. Probabilité de survenue du problème
Fournir une indication (à partir de données d'incidents ou d'une modélisation prospective) de la probabilité que le problème survienne.	
2.	4. Risque potentiel pour le patient/les utilisateurs
À partir des résultats de l'évaluation du danger pour la santé, indiquer le risque anticipé (produit de la gravité x probabilité) de préjudice pour le patient/l'utilisateur final (direct ou indirect).	
2.	5. Informations complémentaires permettant de mieux caractériser le problème

	Inclure toute autre statistique pertinente pour mieux faire comprendre la gravité du problème.
2.	<p><b>6. Contexte du problème</b></p> <p>Par exemple : comment le fabricant a pris connaissance du problème ; brefs détails sur les incidents pertinents ; cause première si connue ; justification du confinement du problème aux seuls appareils concernés ; autres mesures d'atténuation des risques ou actions préventives à plus long terme, etc.</p>
2.	<p><b>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</b></p> <p>Ce champ ne peut contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations relatives à la FSCA.</p>

<b>3. Type de mesure pour atténuer le risque*</b>		
3.	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil    <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine    <input type="checkbox"/> Retourner l'appareil    <input type="checkbox"/>            Détruire l'appareil         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site         </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note des modifications apportées aux instructions d'utilisation (IFU) ou à leur renforcement.         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre                            <input type="checkbox"/> Aucune         </p> <p style="background-color: #ffff00; padding: 5px;">           Vérifier que la plage d'adresses IP interdite 202.114.4.* n'est pas configurée dans les paramètres de gestion des profils d'utilisateurs de l'appareil. Si tel est le cas, demander aux utilisateurs de mettre à jour les paramètres réseau avec une adresse IP appropriée, conformément aux instructions de configuration des paramètres IP.         </p>	
3.	2. Dans quel délai la mesure doit-elle être prise ?	Préciser les éléments critiques pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final
3.	<p>3. Considérations particulières concernant :                            Choisir un élément.</p> <p>Un suivi des patients ou un examen de leurs résultats antérieurs est-il recommandé ?            Choisir un élément.</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur le suivi individuel des patients, le cas échéant, ou une justification expliquant pourquoi aucun suivi n'est requis.</p>	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? *           (Si oui, un formulaire précisant la date limite de retour est joint.)	<b>Oui</b>
3.	<p><b>5. Mesures prises par le fabricant</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit    <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site  <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle    <input checked="" type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquette  <input type="checkbox"/> Autre                            <input type="checkbox"/> Aucune         </p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées.</p>	
3	6. Dans quel délai la mesure doit-elle être prise ?	Préciser les éléments critiques pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Choisir un élément.

3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ?	
	Choisir un élément.	Choisir un élément.

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour une mise à jour de FSN, numéro de référence et date du FSN précédent	Indiquer la référence et la date du FSN précédent, le cas échéant.
4.	3. Pour une mise à jour de FSN, voici les principales nouvelles informations :  Résumer toute différence clé au sujet des appareils concernés et/ou des mesures à prendre.	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, sur quoi porteront les conseils supplémentaires attendus :  par exemple, la prise en charge des patients, les modifications apportées aux appareils, etc.	
4	6. Délai prévu pour le FSN de suivi	Pour la fourniture des conseils à jour.
4.	7. Informations du fabricant (Pour obtenir les coordonnées de votre représentant local, veuillez vous référer à la page 1 de ce FSN.)	<p>Edan Instruments, Inc.</p> <p>#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, République populaire de Chine.</p> <p><a href="https://www.edan.com/">https://www.edan.com/</a></p>
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	Aucune
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Si la liste est longue, envisager plutôt de fournir un lien web.
4.	10. Nom/Signature	Insérer le nom et le titre ici et la signature ci-dessous.

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	Edan informe par courriel les clients concernés de l'avis de sécurité et leur demande d'en informer leurs propres clients en aval et de fournir des commentaires.

Note : Les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.