

EDAN INSTRUMENTS, INC.

01/04/2026

CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Monitores e Pacientes

(1) Atenção ao Cliente :

Prezado Cliente/Distribuidor de Dispositivos,

(2) Finalidade desta carta

A E dan Instruments lamenta informar sobre uma correção voluntária de dispositivo médico envolvendo alguns dos Produtos que você recebeu .

Até o momento, não foram relatados eventos adversos ou reclamações de clientes relacionados a essas questões, e essa correção foi feita com o conhecimento da Health Canada.

(3) Motivo da correção voluntária:

Esta correção está sendo iniciada devido a dois problemas identificados no produto:

- Problema de rotulagem: Um endereço IP roteável publicamente inadequado foi usado como exemplo no manual do usuário para demonstrar as configurações de endereço IP configuráveis pelo usuário .
Manual do Usuário
- Problema com a configuração padrão: Um endereço IP público roteável inadequado foi usado como configuração padrão de fábrica. No entanto, esse endereço IP não está fixo no sistema e pode ser modificado pelos usuários através da interface de Manutenção do Usuário.

Até o momento, não recebemos relatos de falhas ou reclamações relacionadas a esse problema. Também não houve relatos de eventos adversos referentes a essas questões.

(4) Risco para a saúde:

Os clientes podem ser induzidos em erro pelo manual do usuário ou pelas configurações de IP padrão de fábrica, o que, em casos extremos, pode resultar no seguinte risco:

Um atacante pode explorar uma comunicação não intencional com um endereço IP público externo para enviar dados falsificados ao monitor, resultando em funcionamento anormal do monitor e atraso no tratamento dos pacientes.

(5) Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário:

1. Analise imediatamente seu estoque e coloque em quarentena o produto, sujeito a correções.
2. Caso tenha distribuído outros produtos afetados, identifique seus clientes e notifique-os imediatamente sobre a correção do produto. Sua notificação aos clientes pode ser aprimorada com a inclusão da **CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO** anexa.
3. Para os produtos afetados que ainda estiverem em seu estoque, coloque uma cópia do **Aviso de Uso - [Documento nº]** e **da Retificação do Manual do Usuário - [Documento nº] em anexo** na embalagem antes da distribuição.
4. Para o produto afetado que já foi distribuído ou está em uso:
 - (1) Confirme que você recebeu e **Retificação** reconhecida do **Manual do Usuário - [Documento nº]**. Imprima uma cópia e anexe-a ao Manual do Usuário.
 - (2) Confirme se o endereço IP roteável publicamente 202.114.4.* NÃO está sendo usado no Manutenção do usuário no dispositivo. Se 202.114.4.* estiver sendo usado, altere para **Configure** as **definições** de IP apropriadas do dispositivo na Configuração de Rede de acordo com as **Instruções - [Documento nº]**.
5. Preencha o **formulário de Conhecimento Importador anexo**, assine-o e envie uma cópia digitalizada ao remetente desta notificação por e-mail **dentro de 5 dias úteis**.

(6) Informações sobre o produto e a distribuição:

Consulte a lista anexa **de produtos afetados**.

Agradecemos sua colaboração. Em caso de dúvidas, entre em contato com o remetente desta notificação. Lamentamos sinceramente qualquer inconveniente causado por este problema.

Recintos:

1. Nome do cliente - Lista de produtos afetados ***.xlsx
2. Retificação do Manual do Usuário.pdf
3. Formulário de Confirmação e Recibo.docx
4. Instruções para Configuração de IP (.pdf)
5. *Aviso antes do uso*

Informações de contato

E DAN Instruments, Inc.
De segunda a sexta-feira, das 9:00 às 17:00 (UTC+8)
Tel.: + 86-0755-26898326

Aviso prévio Usar

Antes configurando o dispositivo, por favor referência para o Anexo **82-01.54.460998-1.1 Corrigenda para o Manual do Usuário do iX10 iX12 iX15** para configurar as definições de IP adequadas do dispositivo.

ERRATA

(Número do documento: 82-01.54.460998-1.1)

Este suplemento atualiza as informações do manual do usuário em a seção seguinte:

Modelo	Nome do produto	do	Número da peça do manual do usuário	Manual do Usuário (Versão)	Seção	Antes	Depois
iX10, iX12, iX15	Monitor de Paciente	01.54.459705	1.0, 1.1		Seção 4.1.1 Segurança das Informações Pessoais	/	NOTA: Certifique-se de que o endereço IP padrão esteja configurado como um endereço IP privado. Utilizar um endereço IP público para uma rede local aumenta o risco de acesso não autorizado, dada a sua potencial acessibilidade à internet.
		01.54.458899	1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6 , 1.7, 1.8, 1.9		Seção 4.1.1 Segurança das Informações Pessoais		

Instruções para Configuração de IP - Monitor de Paciente

Nome do modelo: iX10 iX12 iX15

Passo 1: Pressione **Menu** para entrar no **Menu do Sistema** e, em seguida, selecione **Manutenção do Usuário**.

Passo 2: Digite a senha para acessar a **Manutenção do Usuário**.

Passo 3: Entre na página de configuração de rede.

Passo 4: Modificar o **IP da rede local**:

Para Wired Tipo de conexão: Pressione **Conexões** e selecione a opção **Tipo de conexão como Com fio**. Em seguida, clique em **Configurar** para acessar a interface de configuração **com fio**, mude para o modo **Manual** e confirme o endereço IP atual. Se o endereço IP público roteável 202.114.4.* NÃO estiver sendo usado, saia das configurações de rede local. Se 202.114.4.* estiver sendo usado, modifique o **Endereço IP** e o **Gateway** para um endereço privado.

de conexão Wi-Fi: pressione **Conexões** e selecione a opção **Tipo de Conexão para WLAN** e, em seguida, clique em **Configurar** para acessar as configurações de **Wi - Fi**. Na interface de configuração, mude para o modo **Manual**, confirme o endereço IP atual e, se o endereço IP público roteável 202.114.4.* NÃO estiver sendo usado, saia das configurações de rede local. Se 202.114.4.* estiver sendo usado, modifique o **Endereço IP** e o **Gateway** para um endereço privado.

Recomenda-se selecionar um intervalo de IPs privados dentro de:

- a. 10.0.0.0 - 10.255.255.255 (10.0.0.0/8)
- b. 172.16.0.0 - 172.31.255.255 (172.16.0.0/12)
- c. 192.168.0.0 - 192.168.255.255 (192.168.0.0/16)

Por exemplo, 10.114.4.1

Passo 5: Modificar a **configuração do servidor**

Pressione **Configurar Servidor** e Ativar **Conexão com o Servidor** trocar **Confirme** o endereço atual do servidor. Se o endereço IP roteável publicamente 202.114.4.* NÃO estiver sendo usado, saia das configurações do servidor. Se 202.114.4.* estiver sendo usado, modifique o **endereço do servidor**.

Por exemplo, 10.114.4.1 19;

Passo 6 : Modificar **Portal Configurar**

Pressione **Configuração do Gateway** e ligue o **gateway Transferir interruptor**, confirme a corrente Se o endereço IP roteável publicamente 202.114.4.* NÃO estiver sendo usado, saia das configurações do servidor. Se 202.114.4.* estiver sendo usado, modifique o **endereço IP do gateway** .

Por exemplo, 10.114.4.200 ;

Passo 7 : Modificar **Configuração do HL7**

Pressione **HL7 Setup** e ative a **transferência interruptor**, confirme a corrente **Endereço do servidor** : se o endereço IP roteável publicamente 202.114.4.* NÃO estiver sendo usado, saia das configurações do servidor. Se 202.114.4.* estiver sendo usado, modifique o **Endereço do servidor** .

Por exemplo, 10.114.4. 100;

Passo 8 : Modificar **Configuração ADT**

Pressione **Configuração ADT** e ative a **consulta ADT S Switch**, confirme a corrente Se o endereço IP roteável publicamente 202.114.4.* NÃO estiver sendo usado, saia das configurações do servidor. Se 202.114.4.* estiver sendo usado, modifique o **endereço IP do servidor ADT** .

Por exemplo, 10.114.4. 10;

Passo 9 : Voltar à página do menu.

Passo 10 : Modificar **Endereço do servidor NTP**

Pressione **Menu** para entrar no **Menu do Sistema** , selecione **Hora do Sistema** e ative a opção **Sincronização de Hora** . Confirme a hora atual. **Endereço do servidor NTP** : se o endereço IP roteável publicamente 202.114.4.* NÃO estiver sendo usado, saia das configurações do servidor. Se 202.114.4.* estiver sendo usado, modifique o **endereço do servidor NTP** .

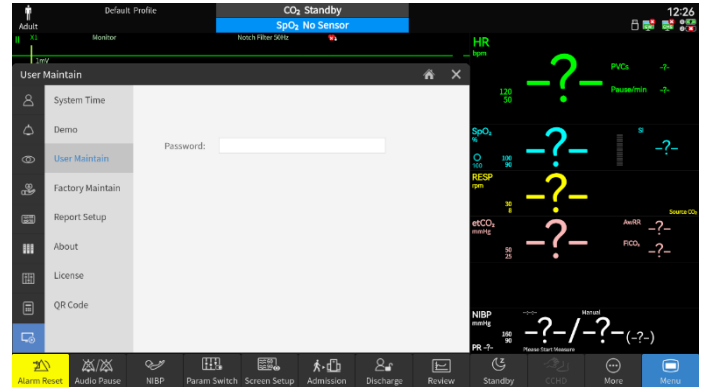
Por exemplo, 10.114.4. 20;

Passo 11 : Saia das configurações e reinicie o dispositivo.

Passo 1



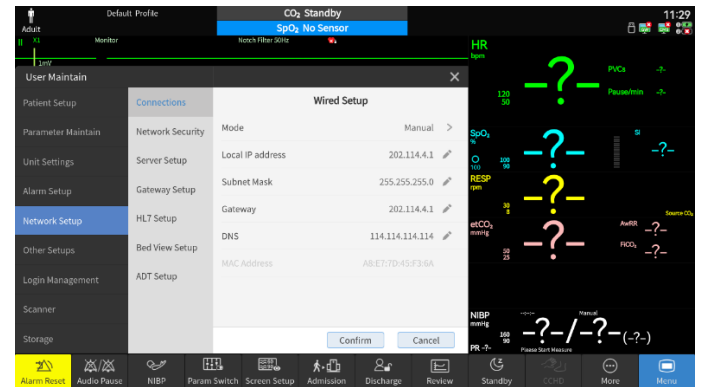
Passo 2



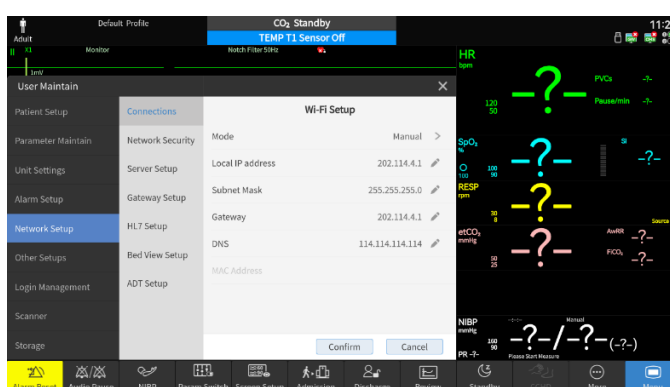
Passo 3



Passo 4



Passo 4

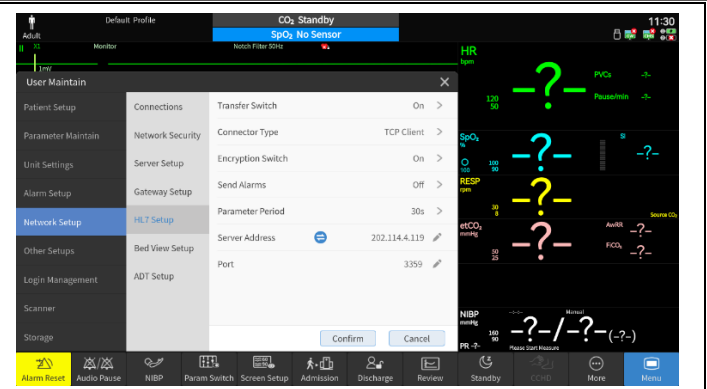
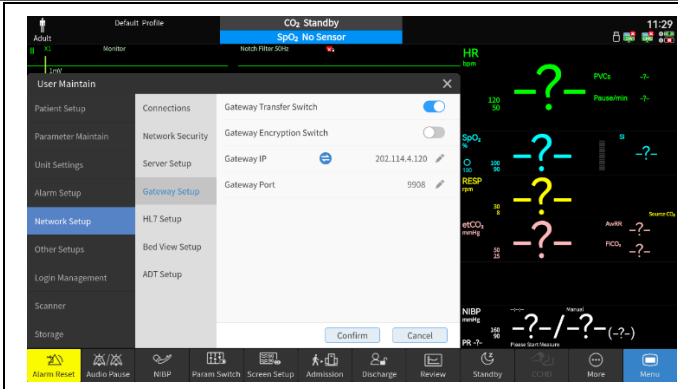


Passo 5



Passo 6

Passo 7



Passo 8

Passo 9

