



Edwards

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Št. FCA 168

**Izdelki: modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE in
monitor za absolutno tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE
Številki modelov: HEMFSM10 in 01-06-3000**

Serijske številke: glejte serijske številke na obrazcu za potrditev prejema
Oznaki UDI: 00690103208573 in 10609538630009

POTREBNI UKREPI

<DD. MM. LLLL>

<Št. stranke>

<Oseba ali oddelek za stik>

<Ime podjetja>

<Za: ODDELEK ZA OBVLADOVANJE TVEGANJ>

<Naslov>

<Mesto/država/poštna številka>

Spoštovane stranke in distributerji,

družba Edwards Lifesciences prostovoljno obvešča stranke o korektivnem ukrepu, ki zadeva modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE in monitor za absolutno tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE s številkami modelov, ki so navedene zgoraj. Izdelkov ni treba vračati.

Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:

Prizadeti izdelki so namenjeni za spremljanje absolutne regionalne nasičenosti hemoglobina v krvi s kisikom (StO₂) s pomočjo senzorjev.

Modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE:

Neinvazivni modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE je namenjen za dodatno spremljanje absolutne regionalne nasičenosti hemoglobina v krvi s kisikom s pomočjo senzorjev pri posameznikih, pri katerih obstaja tveganje za ishemična stanja z zmanjšanim pretokom ali brez pretoka. Modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE je namenjen prikazovanju vrednosti StO₂ na naprednem monitorju HemoSphere in je indiciran za naslednje uporabe:

- če se uporablja z velikimi senzorji, je modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE indiciran za uporabo pri odraslih in mladostnikih, starih od 18 do 21 let, s telesno maso ≥ 40 kg;
- če se uporablja s srednje velikimi senzorji, je modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE indiciran za uporabo pri pediatričnih bolnikih s telesno maso ≥ 3 kg;
- če se uporablja z majhnimi senzorji, je modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE indiciran za cerebralno uporabo pri pediatričnih bolnikih s telesno maso < 8 kg in necerebralno uporabo pri pediatričnih bolnikih s telesno maso < 5 kg.



Edwards

Monitor za absolutno tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE:

Neinvazivni monitor absolutnega tkivnega oksimetra FORE-SIGHT ELITE je namenjen za dodatno spremljanje absolutne regionalne nasičenosti hemoglobina v krvi s kisikom s pomočjo senzorjev pri posameznikih, pri katerih obstaja tveganje za ishemična stanja z zmanjšanim pretokom ali brez pretoka, in je indiciran za naslednje uporabe:

- če se uporablja z velikimi senzorji, je monitor absolutnega tkivnega oksimetra FORE-SIGHT ELITE indiciran za uporabo pri odraslih in mladostnikih, starih od 18 do 21 let, s telesno maso ≥ 40 kg;
- če se uporablja s srednje velikimi senzorji, je monitor absolutnega tkivnega oksimetra FORE-SIGHT ELITE indiciran za uporabo pri pediatričnih bolnikih s telesno maso ≥ 3 kg;
- če se uporablja z majhnimi senzorji, je monitor absolutnega tkivnega oksimetra FORE-SIGHT ELITE indiciran za cerebralno uporabo pri pediatričnih bolnikih s telesno maso < 8 kg in necerebralno uporabo pri pediatričnih bolnikih s telesno maso < 5 kg.

Opis težave in priporočila za uporabnika in distributerja:

Pri uporabi modula za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE (model HEMFSM10) ali monitorja za absolutno tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE (model 01-06-3000) z velikim senzorjem Fore-Sight Elite na nekaterih predelih telesa (rokah in nogah) so lahko vrednosti StO_2 napačno nizke. Čeprav so absolutne vrednosti StO_2 napačne, so trendi gibanja še vedno točni, vendar so lahko spremembe večje.

Ta težava se ne pojavlja pri uporabi velikega senzorja na predelih možganov in bokov/trebuha pri odraslih. Prav tako se ne pojavlja pri meritvah med spremljanjem pediatričnih bolnikov in novorojenčkov z majhnimi in srednje velikimi senzorji.

Nizke vrednosti StO_2 lahko privedejo do nehotenega ali neustreznega zdravljenja. Nizke vrednosti StO_2 je mogoče opaziti na začetku pri uporabi velikih senzorjev. To bo zdravniku omogočilo, da oceni bolnikovo klinično stanje, preden uvede katero koli dodatno zdravljenje. Sistem ga bo opozoril, če bodo vrednosti zunaj določenega fiziološkega razpona.

Družba Edwards je prejela tri (3) interne pritožbe v zvezi s to težavo.

Stranke naj ne uporabljajo velikih senzorjev na nekaterih predelih telesa (rokah in nogah). To ne velja za uporabo velikih senzorjev na predelih možganov in bokov/trebuha.

Navodila za stranke:

- Preberite dopis za stranke s priporočili glede uporabe prizadetega izdelka.
- Upoštevajte navodila v priloženem obrazcu za potrditev prejema in potrdite prejem po opisanem postopku.
- Izdelkov ne vračajte.
- To obvestilo posredujte drugim znotraj vaše organizacije ali kateri koli organizaciji, ki ste ji posredovali izdelek, ki ga to obvestilo morda zadeva.
- Preverite izdelke na zalogi.
- Pošljite izpolnjeni obrazec oddelku za pomoč strankam družbe Edwards po e-pošti na naslov [Customer Service EEMEA@edwards.com](mailto:Customer_Service_EEMEA@edwards.com) v 15 dneh od prejema tega obvestila.



Edwards

Priporočila za ukrepanje distributerja:

Preberite ta dopis in izpolnite obrazec za potrditev prejema. Obrazec za potrditev prejema v 15 dneh od prejema tega obvestila pošljite oddelku za pomoč strankam družbe Edwards na naslov [Customer Service EEMEA@edwards.com](mailto:Customer_Service_EEMEA@edwards.com). Ta dopis za stranke posredujte vsem svojim strankam, ki so kupile prizadeti izdelek družbe Edwards. Če še imate kakšen prizadeti izdelek, ga ne pošiljajte nobeni stranki. Za navodila o tem, kako ravnati z izdelki, ki jih še imate, lahko pokličete oddelk za tehnično podporo družbe Edwards.

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v organizaciji, ki morajo biti seznanjene s tem korektivnim ukrepom. To obvestilo posredujte tudi drugim organizacijam, če ste prizadeti izdelek posredovali ali dobavili drugim ustanovam.

Cenimo vašo pomoč, ki jo potrebujemo pri zagotovitvi, da bo to obvestilo prebrano in razumljeno. Družba Edwards je o tem korektivnem ukrepu obvestila ustrezne pristojne organe.

V primeru vprašanj se obrnite na oddelk za tehnično podporo družbe Edwards na [Tech Support EU@Edward.com](mailto:Tech_Support_EU@Edward.com) / +44 1635 277334.

Lep pozdrav,

Linnette Torres

Namestnica vodje oddelka za kakovost, intenzivna nega



Edwards

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Št. FCA 168

**Izdelki: modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE in
monitor za absolutno tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE
Številki modelov: HEMFSM10 in 01-06-3000**

Serijske številke ali številke lota: glejte serijske številke na obrazcu za potrditev prejema
Oznaki UDI: 00690103208573 in 10609538630009

OBRAZEC ZA POTRDITEV PREJEMA

<Št. stranke>

<Ime podjetja>

<Za: ODDELEK ZA OBVLADOVANJE TVEGANJ>

<Naslov>

<Mesto/država/poštna številka>

Distributerji:

Izpolnite obrazec za potrditev prejema in posredujte dopis za stranke vsem svojim strankam, ki so kupile prizadeti modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE in/ali monitor za absolutno tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE.

Stranke in distributerji:

- Preberite dopis za stranke s priporočili glede uporabe prizadetega izdelka.
- Upoštevajte navodila v priloženem obrazcu za potrditev prejema in potrdite prejem po opisanem postopku.
- Izdelkov ne vračajte.
- To obvestilo posredujte drugim znotraj vaše organizacije ali kateri koli organizaciji, ki ste ji posredovali izdelek, ki ga to obvestilo morda zadeva.
- Preverite izdelke na zalogi.
- Pošljite izpolnjeni obrazec oddelku za pomoč strankam družbe Edwards po e-pošti na naslov [Customer Service EEMEA@edwards.com](mailto:Customer_Service_EEMEA@edwards.com) v 15 dneh od prejema tega obvestila.

V primeru kakršnih koli vprašanj se obrnite na oddelek za tehnično podporo družbe Edwards na [Tech Support EU@Edward.com](mailto:Tech_Support_EU@Edward.com) / +44 1635 277334.

Model	Serijska številka	Količina, ki jo je dobavila družba Edwards Lifesciences	Število enot na zalogi

Ime (s tiskanimi črkami):



Edwards

Naziv/oddelek:	
Telefonska številka:	
Podpis:	
Datum:	