



Edwards

## **POSODOBITEV NUJNEGA VARNOSTNEGA OBVESTILA** **FCA št. 168**

**Izdelek:** modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE

**Številka modela:** HEMFSM10

**UDI:** 00690103208573

6. 3. 2023

### **Cenjene stranke in distributerji,**

na voljo je posodobitev v zvezi s korektivnim ukrepom (FCA) št. 168, izdanim 8. 3. 2022. Gre za isto težavo, o kateri smo vas že obvestili. Izdelkov ni treba vračati.

Korektivni ukrep št. 168 se je nanašal na nepravilno vrednost  $StO_2$  pri uporabi modula za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE (model HEMFSM10) z velikim senzorjem Fore-Sight (FSESL) na nekaterih predelih telesa (roke in noge).

Programska oprema za spremljanje  $StO_2$  FORE-SIGHT je naložena na modul za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE (model HEMFSM10), ki ga morate nadgraditi. Posodobitev lahko izvede vaš predstavnik družbe Edwards.

Kot smo že omenili v prejšnjem sporočilu, velikih senzorjev z modulom za tkivno oksimetrijo FORE-SIGHT ELITE (model HEMFSM10) ne uporabljajte na določenih predelih telesa (noge in roke), dokler programska oprema ne bo posodobljena. Upoštevajte, da lahko velike senzorje še naprej uporabljate na ostalih predelih telesa.

To obvestilo predajte vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti obveščene o razpoložljivosti posodobitve programske opreme. To obvestilo posredujte tudi drugim organizacijam, če ste prizadeti izdelek posredovali ali dobavili drugim ustanovam.

Družba Edwards Lifesciences je to posodobitev nujnega varnostnega obvestila poslala ustreznemu pristojnemu organu.

Zahvaljujemo se vam za potrpežljivost med odpravljanjem težave in razvojem posodobitev programske opreme.

Če imate kakršna koli vprašanja ali želite rezervirati termin za namestitev posodobitve programske opreme, stopite v stik z družbo Edwards pišite na [ewsa@edwards.com](mailto:ewsa@edwards.com).

Lep pozdrav,

Linnette Torres

Podpredsednica službe za kakovost, intenzivna nega