

DATUM: 11 AUG 2026

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP/
VARNOSTNO OBVESTILO REF.: APM-26-06129****NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO**
ForeSight Oximeter cableZa: **Klinično osebje, upravljalci tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabave**

Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec			
☐	Umik izdelka	☐	Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem
☐	Nadgradnja programske opreme	☐	Sprememba IFU ali označevanja
☒	Opozorilo	☐	Drugo
Navedba nadaljnjih podrobnosti o opredeljenih ukrepih		Ni relevantno	

Informacije o prizadetih pripomočkih

Enotna registrska številka proizvajalca: US-MF-000007139

Ime izdelka	Koda izdelka (REF)	Številka lota/serijska številka	UDI-DI
Kabel za oksimeter ForeSight	HEMFSM10	Vse serijske številke, izdelane v obdobju od 1. junija 2021 do 30. junija 2026	00690103210927

Razlog za varnostni korektivni ukrep**Opis težave v zvezi z izdelkom**

Na podlagi povratnih informacij strank je družba BD ugotovila, da se med proizvodnjo lahko zgodi, da na pripomočku manjkajo stranske oznake ali da so nameščene nepravilno. Obstaja možnost, da so oznake na zelenih kablích zamenjane, tako da je kabel za kanal 1 označen kot kanal 2, kabel za kanal 2 pa kot kanal 1 [CS4.1][KL4.2]. To bo povzročilo neskladje med vrednostmi, prikazanimi na monitorju na levi in desni strani, ter oznakami na kablích.

Ta težava je lahko prisotna pri nekaterih pripomočkih, proizvedenih med 1. junijem 2021 in 30. junijem 2026 (datum proizvodnje je naveden v Prilogi 1).

Opomba: Septembra 2024 je družba BD prevzela poslovno enoto Critical Care družbe Edwards Lifesciences, vključno z izdelkom, na katerega se nanaša ta varnostni korektivni ukrep. Postopek prenosa trenutno še poteka, družba Edwards Lifesciences pa ostaja zakoniti proizvajalec, dokler prenos ni v celoti zaključen. V skladu z dogovorom med strankama je družba BD odgovorna za dejavnosti spremljanja po dajanju na trg (Post-Market Surveillance) in zato izvaja ta varnostni korektivni ukrep.

DATUM: 11 AUG 2026

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP/
VARNOSTNO OBVESTILO REF.: APM-26-06129****Tveganje, zaradi katerega je bil
sprožen varnostni korektivni ukrep**

Če bi se ta morebitna težava pojavila med uporabo, bodo vrednosti, prikazane na monitorju, zamenjane in bodo prikazovale nasprotno območje, ki se spremlja. Zato obstaja nevarnost napačne diagnoze, kar lahko povzroči morebitno zamudo pri začetku ustreznega zdravljenja.

Diagnoza in zdravljenje se ne določata izključno na podlagi prikazanih hemodinamičnih vrednosti. Vendar pa se v primeru enostranske desaturacije in napačno nameščenih oznak na kablji za tkivno oksimetrijo lahko postavitve pravilne diagnoze zamakne, medtem ko zdravnik poskuša odpraviti napake na pripomočkih za spremljanje in ugotoviti vzroke za stanje pacienta. Čeprav je pogostost pojava nizka, je v najslabšem primeru možna enostranska desaturacija možganov, kar lahko kaže na arterijsko disekcijo aorte, aortnega loka ali karotidne arterije (ali arterij). Po postavitvi diagnoze bi klinično zdravljenje vključevalo oceno stanja, kanilacijo in kirurško sanacijo disekcije. V tem primeru je zamuda pri zdravljenju, ki jo povzročajo razlike v ocenjevanju, v nasprotju z delovanjem pripomočka za spremljanje, kar lahko pri bolniku povzroči slabše izide.

Do danes so bile v zvezi s to zadevo po vsem svetu prejete tri pritožbe, vendar nobena od njih ni povzročila neželenih dogodkov.

**Druge informacije, pomembne za
varnostni korektivni ukrep**

Družba BD je ugotovila temeljne vzroke in izvaja ustrezne korektivne in preventivne ukrepe za preprečevanje ponovitve te težave.

Vrsta pripomočka/pripomočkov

Beli modul s priključenimi zelenimi kablji, ki se poveže z monitorjem HemoSphere in senzorji ForeSight.

**Osnovni klinični namen pripomočkov**

Neinvazivni kabel za oksimeter ForeSight je pri uporabi z monitorji HemoSphere, HemoSphere Alta in HemoSphere Vita namenjen prikazovanju vrednosti StO₂ in ΔctHb.

Modul za tkivno oksimetrijo ForeSight je neinvazivni pripomoček, ki meri absolutno saturacijo kisika v tkivu s pomočjo svetlobe v bližnjem infrardečem spektru, ki jo oddaja in zajema pritrjen senzor za enkratno uporabo. Deluje po načelu, da kri vsebuje dve osnovni obliki – oksigeniran in neokxygeniran hemoglobin, ki absorbirata bližnjo infrardečo svetlobo, ki jo je mogoče izmeriti. Senzor za enkratno uporabo oddaja svetlobo v bližnjem infrardečem spektru (v petih

DATUM: 11 AUG 2026

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP/
VARNOSTNO OBVESTILO REF.: APM-26-06129**

natančno določenih valovnih dolžinah) skozi ciljno tkivo in zajame odbito svetlobo, na podlagi česar modul izračuna stopnjo saturacije tkiva ter stopnjo oksigenacije hemoglobina.

Splošne informacije

Vrsta varnostnega obvestila: NOVO

Za posodobljeno številko varnostnega obvestila navedite referenčno številko in datum prejšnje številke varnostnega korektivnega ukrepa: Ni relevantno

Za posodobljeno varnostno obvestilo so ključne nove informacije naslednje: Ni relevantno

Ali se nadaljnji nasveti ali informacije že pričakujejo v nadaljnjem varnostnem obvestilu? Ne

Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja							
Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik							
☒	Identifikacija pripomočka	☒	Premik pripomočka v karanteno	☐	Prenehanje uporabe	☐	Vračilo pripomočka
☐	Uničenje pripomočka	☒	Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem	☐	Upoštevanje priporočil glede obravnave bolnikov		
☐	Zabeležanje spremembe/ponoven poudarek upoštevanja navodil za uporabo			☒	Drugo		
Navedba nadaljnjih podrobnosti o opredeljenih ukrepih				Če manjka katera koli od oznak ali če se oznaka v obliki zastavice in/ali oznaka senzorja ne ujemata z oznako kanala na ohišju, pripomoček dajte v karanteno in izpolnjen obrazec za odgovor pošljite družbi BD na BDFieldActions@bd.com , da vas bo tehnična služba BD kontaktirala.			

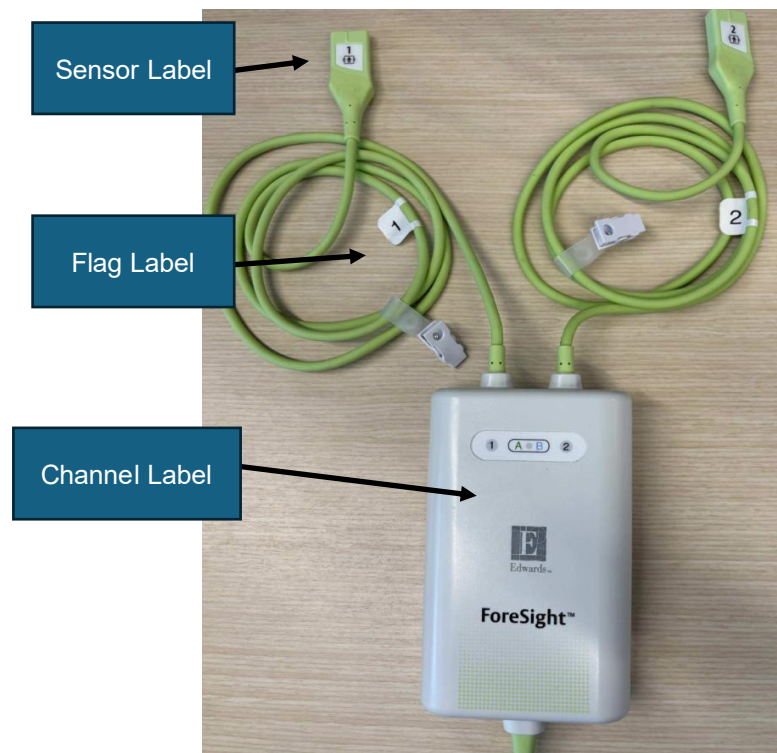
Zlasti je treba preveriti:

Preverite pripomočke, ki so v klinični uporabi in na zalogi

1. Preverite, ali so na pripomočku oznake v obliki zastavice ter oznake senzorja in kanala.
2. Preverite, ali se oznake v obliki zastavice in oznake senzorja ujemajo z ustrezno oznako kanala (A1 na levi/B2 na desni) na ohišju (pravilno namestitev oznak si oglejte na sliki spodaj).
3. Če manjka katera koli od oznak ali če se oznaka v obliki zastavice in/ali oznaka senzorja ne ujemata z oznako kanala na ohišju, pripomoček dajte v karanteno in izpolnjen obrazec za odgovor pošljite družbi BD na BDFieldActions@bd.com, da vas bo tehnična služba BD kontaktirala.
4. Če se oznake v obliki zastavice in senzorjev pravilno ujemajo z oznakami kanalov, kot je prikazano na spodnji sliki, ni potrebno nobeno nadaljnje ukrepanje.

DATUM: 11 AUG 2026

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP/
VARNOSTNO OBVESTILO REF.: APM-26-06129**



Ali je priporočljivo nadaljnje spremljanje bolnikov ali pregled prejšnjih rezultatov bolnikov?

Ne

Zagotovitev dodatnih informacij o spremljanju na ravni bolnika, če je to potrebno, ali utemeljitev, zakaj ni potrebno:

Spremljanje bolnika ni potrebno, če se pripomoček uporablja brez kakršnih koli prijavljenih težav. Sistem ForeSight™ je pripomoček za spremljanje, ne pa diagnostični pripomoček, in je namenjen zagotavljanju dodatnih informacij v podporo klinični oceni.

Ali je odgovor stranke obvezen:

Da

Če je odgovor »da«

V celoti izpolnite obrazec za odziv stranke, četudi v svoji ustanovi nimate več zaloge teh izdelkov, ter obrazec vrnite do **31. avgusta 2026**.

DATUM: 11 AUG 2026
**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP/
VARNOSTNO OBVESTILO REF.: APM-26-06129**
Ukrepi, ki jih mora izvesti distributer

☒	Identifikacija pripomočka	☒	Premik pripomočka v karanteno	☐	Ustavitev distribucije	☐	Vračilo pripomočka
☐	Uničenje pripomočka	☒	Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem	☐	Zabeležanje spremembe/ponoven poudarek upoštevanja navodil za uporabo		
☒	Identifikacija ustanov, ki jim je bil prizadeti izdelek dobavljen, in takojšnje posredovanje tega obvestila			☒	Obveznost, da stranke izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja		
☒	Izpolnitev in vrnitev obrazca za odziv stranke po zaključku lastnih dejavnosti usklajevanja			☒	Drugo		
Navedba nadaljnjih podrobnosti o opredeljenih ukrepih				Če manjka katera koli od oznak ali če se oznaka v obliki zastavice in/ali oznaka senzorja ne ujemata z oznako kanala na ohišju, pripomoček dajte v karanteno in izpolnjen obrazec za odgovor pošljite družbi BD na BDFieldActions@bd.com , da vas bo tehnična služba BD kontaktirala.			

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Nabavljeno/distribuirano neposredno od BD	Izpolnitev obrazca v celoti in zagotovitev, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnitev obrazca v celoti in shranitev kopije tega obvestila za svoje evidence	BDFieldActions@bd.com .
Nabavljeno/distribuirano od distributerja/tretje osebe	Izpolnitev obrazca v celoti in zagotovitev, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnitev obrazca v celoti in shranitev kopije tega obvestila za svoje evidence	Vrnitev obrazca distributerju

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika:

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD ali po e-pošti na BDFieldactions@bd.com.

DATUM: 11 AUG 2026

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP/
VARNOSTNO OBVESTILO REF.: APM-26-06129**

Posredovanje tega varnostnega obvestila

- To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti v vaši organizaciji o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- To obvestilo posredujete drugim organizacijam, ki jih ta ukrep zadeva.
- Za zagotovitev učinkovitosti korektivnega ukrepa ustrezno obdobje ohranjajte zavedanje o tem obvestilu in posledičnem ukrepu.
- O vseh zapletih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in (če je ustrezno) nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije.

Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam.

DATUM: 11 AUG 2026

**VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP/
VARNOSTNO OBVESTILO REF.: APM-26-06129****Priloga 1 – Identifikacija datuma proizvodnje**

Ta težava lahko prizadene nekatere pripomočke, proizvedene med 1. junijem 2021 in 30. junijem 2026. Glejte na spodnji sliki, da boste lahko določili mesto, kjer je naveden datum proizvodnje.

