



Edwards

AKTUALIZACJA PILNEJ NOTATKI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA

Nr FCA 168

Produkt: Moduł do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE

Numer modelu: HEMFSM10

UDI: 00690103208573

06-03-2023

Szanowni Klienci i Dystrybutorzy!

Dostępna jest obecnie aktualizacja oprogramowania pozwalająca zrealizować działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FCA) nr 168 opublikowane 8 marca 2022 r. Jest to ten sam problem, co ogłoszony poprzednio. Nie ma konieczności zwrotu jakichkolwiek wyrobów.

FCA nr 168 zostało przygotowane w reakcji na niedokładną wartość StO_2 podczas używania modułu do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE (model HEMFSM10) z dużym czujnikiem Fore-Sight (FSESL) w niektórych miejscach na ciele (ramiona i nogi).

Oprogramowanie do monitorowania StO_2 FORE-SIGHT znajduje się w module do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE (model HEMFSM10) i należy je zaktualizować. Aktualizacja może zostać wykonana przez przedstawiciela firmy Edwards.

Jak to ogłoszono poprzednio, do czasu zaktualizowania oprogramowania należy zaprzestać używania dużych czujników z modułem do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE (model HEMFSM10) w niektórych miejscach na ciele (ramiona i nogi). Dużych czujników można nadal używać w innych miejscach.

Tę notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą mieć świadomość dostępności aktualizacji oprogramowania. Prosimy o przekazanie tej notatki innym organizacjom, jeśli został im przekazany lub dostarczony wyrób, którego dotyczy problem.

Firma Edwards Lifesciences przekazała niniejszą aktualizację pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa odpowiedniemu organowi właściwemu.

Dziękujemy Państwu za cierpliwość w czasie, gdy rozwiązywaliśmy ten problem i przygotowaliśmy aktualizację oprogramowania.

W razie pytań lub potrzeby zamówienia aktualizacji oprogramowania dla posiadanych wyrobów prosimy o kontakt z firmą Edwards pod numerem +48 22 25 63 884 lub adresem e-mail tech_support_PL@edwards.com

Z poważaniem

Linnette Torres

Wicedyrektor ds. jakości, intensywna terapia