



Edwards

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FCA nr 168

**Wyroby: Moduł do pomiarów oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE oraz monitor do pomiarów oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE
Numery modeli: HEMFSM10 oraz 01-06-3000**

Numery seryjne: patrz numery seryjne w formularzu potwierdzenia
Kody UDI: 00690103208573 oraz 10609538630009

WYMAGANE DZIAŁANIE

<DD.MM.RRRR>

<Nr klienta>

<Nazwisko osoby kontaktowej lub oddział>

<Nazwa firmy>

<Do: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>

<Adres>

<Kod pocztowy / miasto>

Szanowni Klienci i Dystrybutorzy!

Firma Edwards Lifesciences dobrowolnie powiadamia klientów o działaniu korygującym dotyczącym modułu do pomiarów oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE oraz monitora do pomiarów oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE o podanych powyżej numerach modeli. Nie ma konieczności zwrotu jakichkolwiek wyrobów.

Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy problem:

Wyroby, których dotyczy problem, są przeznaczone do monitorowania wysycenia hemoglobiny tlenem (StO₂) we krwi z użyciem jednorazowych czujników

Moduł do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE:

Nieinwazyjny moduł do pomiaru oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE jest przeznaczony do użycia jako dodatkowy monitor do pomiarów wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi przy pomocy czujników u osób objętych ryzykiem wystąpienia stanów niedokrwienych charakteryzujących się ograniczeniem lub brakiem przepływu. Moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE jest przeznaczony do wyświetlania wartości StO₂ na zaawansowanym monitorze HemoSphere oraz jest wskazany do użytku w następujący sposób:

- Czujniki duże "L" użyte z oksymetrem tkankowym FORE-SIGHT ELITE są przeznaczone do użycia u pacjentów dorosłych i nastoletnich o masie ciała ≥ 40 kg.
- Czujniki średnie "M" użyte z oksymetrem tkankowym FORE-SIGHT ELITE są przeznaczone do użycia u pacjentów pediatrycznych o masie ciała ≥ 3 kg.
- Czujniki małe "S" użyte z oksymetrem tkankowym FORE-SIGHT ELITE są przeznaczone do użycia na głowie u pacjentów pediatrycznych o masie ciała < 8 kg oraz do użycia poza głowę u pacjentów pediatrycznych o masie ciała < 5 kg.



Edwards

Monitor do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE:

Nieinwazyjny monitor do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE jest przeznaczony do użycia jako dodatkowy monitor do pomiarów wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi przy pomocy czujników u osób objętych ryzykiem wystąpienia stanów niedokrwienych charakteryzujących się ograniczeniem lub brakiem przepływu. Wyrób ten jest przeznaczony do użycia w następujący sposób:

- Czujniki duże "L" użyte z oksymetrem tkankowym FORE-SIGHT ELITE są przeznaczone do użycia u pacjentów dorosłych i nastoletnich o masie ciała ≥ 40 kg.
- Czujniki średnie "M" użyte z oksymetrem tkankowym FORE-SIGHT ELITE są przeznaczone do użycia u pacjentów pediatrycznych o masie ciała ≥ 3 kg.
- Czujniki małe "S" użyte z oksymetrem tkankowym FORE-SIGHT ELITE są przeznaczone do użycia na głowie u pacjentów pediatrycznych o masie ciała < 8 kg oraz do użycia poza głową u pacjentów pediatrycznych o masie ciała < 5 kg.

Opis problemu oraz zalecenia dla użytkownika i dystrybutora:

W przypadku korzystania z modułu do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE (model HEMFSM10) lub monitora do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE (model 01-06-3000) z czujnikiem dużym "L" Fore-Sight Elite (FSESL) w niektórych lokalizacjach somatycznych (ręce i nogi) wartości StO_2 mogą być niepoprawnie zaniżone. Gdy bezwzględne wartości StO_2 są zaburzone, trend kierunku pozostaje prawidłowy, może jednak wykazywać większe wahania wartości.

Problemy nie dotyczą pomiarów z wykorzystaniem czujnika dużego "L" na głowie i boku/brzuchu u pacjentów dorosłych. Problemy nie dotyczą pomiarów wykonywanych w trakcie monitorowania pacjentów pediatrycznych i neonatologicznych z wykorzystaniem czujnika małego "S" i średniego "M".

Niskie wartości StO_2 mogą prowadzić do wdrożenia niezamierzonego lub nieodpowiedniego leczenia. Podczas używania czujników dużych niskie wartości StO_2 można zaobserwować po uruchomieniu. Pozwoli to lekarzowi na ocenę stanu klinicznego pacjenta przed wdrożeniem dodatkowego leczenia. System wygeneruje alarm w przypadku wystąpienia wartości wykraczających poza ustawiony zakres fizjologiczny.

Firma Edwards otrzymała trzy (3) wewnętrzne skargi związane z tym problemem.

Klienci powinni zaprzestać używania czujników dużych "L" w określonych lokalizacjach somatycznych (ręce i nogi). Problemy nie dotyczą pomiarów z wykorzystaniem czujników dużych "L" na głowie i boku/brzuchu.

Instrukcje dla klientów:

- Prosimy o zapoznanie się z listem do klienta w celu uzyskania informacji o korzystaniu z wyrobu, którego dotyczy problem.
- Prosimy o zastosowanie się do instrukcji zawartych w załączonym formularzu potwierdzenia w celu zakończenia procesu potwierdzenia.
- Nie należy zwracać żadnych wyrobów.
- Należy rozpowszechnić niniejszą notatkę w Państwa organizacji oraz w każdej organizacji, do której przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy problem.



Edwards

- Sprawdzić stan magazynowy w Państwa placówce.

Prosimy o przesłanie pocztą elektroniczną wypełnionego formularza do Działu obsługi klienta firmy Edwards na adres Customer_Service_PL@edwards.com ciągu 15 dni od daty otrzymania niniejszej notatki.

Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor:

Prosimy o zapoznanie się z tym listem i o wypełnienie formularza potwierdzenia. Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do Działu obsługi klienta firmy Edwards na adres Customer_Service_PL@edwards.com w ciągu 15 dni od daty otrzymania niniejszej notatki. Prosimy o przekazanie niniejszej notatki dla klientów do wszystkich Państwa klientów, którzy zakupili wyrób firmy Edwards, którego dotyczy problem. Jeżeli wyrób, którego dotyczy problem, nadal znajduje się w Państwa posiadaniu, prosimy przerwać jego dystrybucję do wszystkich klientów. W celu uzyskania instrukcji dotyczących postępowania z wyrobem wciąż znajdującym się w Państwa posiadaniu można kontaktować się Działem pomocy technicznej firmy Edwards.

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny dowiedzieć się o tym działaniu korygującym. Prosimy o dostarczenie niniejszej notatki innym organizacjom, jeśli został im przekazany lub dostarczony wyrób, którego dotyczy problem.

Doceniamy Państwa współpracę konieczną dla odpowiedniego zapoznania się z niniejszą notatką i jej zrozumienia. Firma Edwards przekazała właściwym organom informacje o niniejszym działaniu korygującym.

W razie pytań prosimy o skontaktowanie się z Działem pomocy technicznej firmy Edwards pod numerem Tech_Support_PL@Edwards.com / +48 22 25 63 884

Z poważaniem

Linnette Torres

Wicedyrektor ds. jakości, intensywne terapie



Edwards

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

FCA nr 168

**Wyroby: Moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE oraz monitor oksymetru tkankowego do bezwzględnej saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE
Numery modeli: HEMFSM10 oraz 01-06-3000**

**Numery seryjne lub numery partii: patrz numery seryjne w formularzu potwierdzenia
Kody UDI: 00690103208573 oraz 10609538630009**

FORMULARZ POTWIERDZENIA

<Nr klienta>
<Nazwa firmy>
<Do: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM>
<Adres>
<Kod pocztowy / miasto>

Dystrybutorzy:

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia i przekazanie listu do klienta wszystkim Państwa klientom, którzy zakupili moduł do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE i/lub monitor do pomiarów saturacji tkankowej FORE-SIGHT ELITE objęte działaniem.

Klienci i Dystrybutorzy:

- Prosimy o zapoznanie się z listem do klienta w celu uzyskania informacji o korzystaniu z wyrobu, którego dotyczy problem.
- Prosimy o zastosowanie się do instrukcji zawartych w załączonym formularzu potwierdzenia w celu zakończenia procesu potwierdzenia.
- Nie należy zwracać żadnych wyrobów.
- Należy rozpowszechnić niniejszą notatkę w Państwa organizacji oraz w każdej organizacji, do której przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy problem.
- Sprawdzić stan magazynowy w Państwa placówce.
- Prosimy o przesłanie pocztą elektroniczną wypełnionego formularza do Działu obsługi klienta firmy Edwards na adres Customer_Service_PL@edwards.com w ciągu 15 dni od daty otrzymania niniejszej notatki.

W razie pytań prosimy o skontaktowanie się z Działem pomocy technicznej firmy Edwards pod numerem Tech_Support_PL@Edwards.com / +48 22 25 63 884

Model	Numer seryjny	Ilość dostarczona z EW	Liczba dostępnych urządzeń



Edwards

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Tytuł/dział:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	