



Edwards

OPDATERING TIL VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FCA nr. 168

Produkt: FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodul

Modelnummer: HEMFSM10

UDI: 00690103208573

6. marts 2023

Kære kunder og distributører:

Der er nu en softwareopdatering til den korrigerende handling (FCA) nr. 168 fra 8. marts, 2022. Det er det samme problem, vi tidligere har informeret om. Der er ikke behov for at returnere nogen produkter.

FCA nr. 168 var et respons på en unøjagtig StO₂-værdi, når FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodul (model HEMFSM10) blev anvendt sammen med Fore-Sight stor sensor (FSESL) på visse somatiske placeringer (arme og ben).

Softwaren til FORE-SIGHT StO₂-monitorering er integreret i FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodulet (model HEMFSM10) og skal opgraderes. Opdateringen kan udføres af repræsentanten for Edwards.

Som tidligere kommunikeret må I ikke anvende store sensorer sammen med FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodul (model HEMFSM10) på visse somatiske placeringer (arme og ben), før jeres software er blevet opdateret. Bemærk, at de store sensorer fortsat kan bruges på uberørte placeringer.

Videregiv denne meddelelse til alle personer I jeres organisation, der skal have besked om den tilgængelige softwareopdatering. Send meddelelsen til andre organisationer, hvis det berørte produkt er blevet sendt eller distribueret til andre faciliteter.

Denne opdatering til den vigtige produktinformation er blevet formidlet af Edwards Lifesciences til de relevante regulatoriske myndigheder.

Tak for tålmodigheden, mens vi rettede problemet og udviklede softwareopdateringerne.

Hvis I har spørgsmål eller gerne vil aftale tid til softwareopdatering af jeres enheder, bedes I kontakte Edwards på [tech_support EU@edwards.com](mailto:tech_support_EU@edwards.com).

Med venlig hilsen

Linnette Torres

Vicedirektør (Kvalitet og Intensivpleje)