



Edwards

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

FCA-NR 168

Produkter: FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul og FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitor

Modelnumre: HEMFSM10 og 01-06-3000

Serienumre: Se serienumre i bekræftelsesformularen

UDI-koder: 00690103208573 og 10609538630009

HANDLING PÅKRÆVET

<DD MM ÅÅÅÅ>

<Kundenummer>

<Kontakt navn eller afd.>

<Firmanavn>

<Att.: RISIKOSTYRING>

<Adresse>

<Postnr./by>

Kære kunder og distributører,

Edwards Lifesciences meddeler hermed frivilligt kunderne om en produktkorrektion i relation til FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul og FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitor med de ovenfor anførte modelnumre. Der er ikke behov for at returnere nogen produkter.

Oplysninger om berørte enheder:

De påvirkede produkter er beregnet til overvågning af absolut regional ilt saturation af hæmoglobin (StO₂) i blodet under sensorerne.

FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul:

Det noninvasive FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul er beregnet til brug som en supplerende overvågning af absolut regional ilt saturation af hæmoglobin i blodet under sensoren hos personer, der har risiko for iskæmiske tilstande med nedsat eller ingen gennemstrømning. FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul er beregnet til visning af StO₂ på HemoSphere advanced monitor og er indiceret til brug som følger:

- Ved brug med store sensorer er FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul indiceret til brug hos voksne og hos unge ≥ 40 kg i overgangsfasen til voksen.
- Ved brug med mellemstore sensorer er FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul indiceret til brug hos børn ≥ 3 kg.
- Ved brug med små sensorer er FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul indiceret til cerebral brug hos børn ≥ 8 kg og noncerebral brug hos børn ≥ 5 kg.



Edwards

FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitor:

Den noninvasive FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitor er beregnet til brug som en supplerende overvågning af absolut regional ilt saturation af hæmoglobin i blodet under sensoren hos personer, der har risiko for iskæmiske tilstande med nedsat eller ingen gennemstrømning, og er indiceret til følgende brug:

- Ved brug med store sensorer er FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitor indiceret til brug hos voksne og hos unge ≥ 40 kg i overgangsfasen til voksen.
- Ved brug med mellemstore sensorer er FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitor indiceret til brug hos børn ≥ 3 kg.
- Ved brug med små sensorer er FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitor indiceret til cerebral brug hos børn < 8 kg og noncerebral brug hos børn < 5 kg.

Beskrivelse af problemet og vejledning til bruger og distributør:

StO₂-værdierne kan være unøjagtigt lave, når enten FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodulet (model HEMFSM10) eller FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitoren (model 01-06-3000) bruges med den store Fore-Sight Elite-sensor (FESL) på visse somatiske placeringer (arme og ben). Selvom de absolutte StO₂-værdier påvirkes, er den retningsgivende tendens fortsat nøjagtig men kan indebære en ændring af større omfang.

Placeringer hos voksne cerebralt og på flanken/abdomen med den store sensor påvirkes ikke. Målinger foretaget under pædiatrisk og pædiatrisk neonatal overvågning med små og mellemstore sensorstørrelser påvirkes ikke.

Lave StO₂-værdier kan føre til utilsigtet eller u hensigtsmæssig behandling. De lave StO₂-værdier kan ses efter opstart, når de store sensorer anvendes. Dette vil give klinikerne mulighed for at vurdere patientens kliniske tilstand, inden der udføres eventuel yderligere behandling. Systemet vil udsende en alarm, hvis værdierne er udenfor det indstillede fysiologiske interval.

Edwards har modtaget tre (3) interne klager i forbindelse med dette problem.

Kunderne skal undlade at anvende de store sensorer på visse somatiske placeringer (arme og ben). Placeringer cerebralt og på flanke/abdomen med de store sensorer påvirkes ikke.

Vejledning til kunder:

- Gennemlæs kundebrevet for at få rådgivning om, hvordan det påvirkede produkt anvendes.
- Følg venligst den medfølgende vejledning i den vedhæftede bekræftelsesformular for at gennemføre bekræftelsesprocessen.
- Undlad at returnere produktet.
- Denne information skal videregives til alle inden for jeres organisation eller til andre organisationer, som har modtaget det potentielt påvirkede produkt.
- Verificer jeres lagerbeholdning.
- Send den udfyldte formular med e-mail til Edwards kundeservice på Internal_CS_CzechRepublic@edwards.com inden for 15 dage efter modtagelsen af denne meddelelse.



Edwards

Distributøren anbefales at foretage sig følgende:

Gennemlæs venligst dette brev, og udfyld bekræftelsesformularen. Returner bekræftelsesformularen til Edwards kundeservice på [Internal CS CzechRepublic@edwards.com](mailto:Internal_CS_CzechRepublic@edwards.com) inden for 15 dage efter modtagelsen af denne meddelelse. Videre send venligst denne kundemeddelelse til de af jeres kunder, der har købt det påvirkede Edwards-produkt. Hvis I fortsat er i besiddelse af produktet, bedes I undlade at distribuere det påvirkede produkt til nogen kunder. Ring til teknisk support hos Edwards, hvis I har brug for vejledning i håndtering af produkter, som I fortsat er i besiddelse af.

Denne meddelelse skal videregives til alle inden for jeres organisation, som bør være opmærksom på denne korrektion. I bedes videre sende denne meddelelse til andre organisationer, hvis det påvirkede produkt er sendt til eller distribueret til andre institutioner.

Vi sætter stor pris på jeres bistand, som er nødvendig for at sikre, at denne meddelelse bliver læst igennem og forstået. Edwards har meddelt denne korrigerende handling til de relevante kompetente myndigheder.

Kontakt teknisk support hos Edwards på Tech_Support_EU@edwards.com / +44 1635 277334, hvis I har spørgsmål.

Med venlig hilsen

Linnette Torres

Vicedirektør for kvalitet, Intensiv Pleje



Edwards

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

FCA-NR 168

Produkter: FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul og FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitor

Modelnumre: HEMFSM10 og 01-06-3000

Serie- eller lotnumre: Se serienumre i bekræftelsesformularen

UDI-koder: 00690103208573 og 10609538630009

BEKRÆFTELSESFOMULAR

<Kundenummer>

<Firmanavn>

<Att.: RISIKOSTYRING>

<Adresse>

<Postnr./by>

Distributører:

Udfyld venligst bekræftelsesformularen, og videresend kundebrevet til de af jeres kunder, der har købt det påvirkede FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul og/eller FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximetermonitor.

Kunder og distributører:

- Gennemlæs kundebrevet for at få rådgivning om, hvordan det påvirkede produkt anvendes.
- Følg venligst den medfølgende vejledning i den vedhæftede bekræftelsesformular for at gennemføre bekræftelsesprocessen.
- Undlad at returnere produktet.
- Denne information skal videregives til alle inden for jeres organisation eller til andre organisationer, som har modtaget det potentielt påvirkede produkt.
- Verificer jeres lagerbeholdning.
- Send den udfyldte formular med e-mail til Edwards kundeservice på [Internal CS Nordics@edwards.com](mailto:Internal_CS_Nordics@edwards.com) inden for 15 dage efter modtagelsen af denne meddelelse.

Kontakt teknisk support hos Edwards på [Tech Support EU@edwards.com](mailto:Tech_Support_EU@edwards.com) / +44 1635 277334, hvis I har spørgsmål

Model	Serienummer	Antal afsendt Fra EW	Antal enheder på lager

Navn (blokbogstaver):	
Titel/afd.	



Edwards

Telefonnummer:	
Underskrift:	
Dato:	