



Edwards

DATO: 11-Aug-2026



FSCA/FSN REF.: APM-26-06129

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)
ForeSight Oximeter cable

Att.: Klinisk personale, risikoledere, biomedicinsk personale og indkøbsansvarlige

Foranstaltninger, der træffes af producenten			
☐	Tilbagekaldelse af produkt	☐	Modifikation/inspektion af enheden på stedet
☐	Softwareopgradering	☐	Ændring af brugsanvisning eller etikettering
☒	Vejledende sikkerhedsmeddelelse	☐	Andet
Angiv yderligere oplysninger om de(n) identificerede handling(er)		Ikke relevant	

Information om berørte enhederProducentens
serienummer: US-MF-000007139

Produktnavn	Produktkode (REF)	Lotnummer/serienummer	UDI-DI
ForeSight-oximeterkabel	HEMFSM10	Alle serienumre produceret mellem 1. juni 2021 og 30. juni 2026	00690103210927

Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)**Beskrivelse af produktproblemet**

Baseret på kundefeedback har BD konstateret, at lateralitetsidentifikationsmærkaterne under produktionen kan mangle eller være placeret forkert på enheden. Der er mulighed for, at mærkaterne på de grønne kabler kan være byttet om, således at kanal 1-kablet er mærket som kanal 2, og kanal 2-kablet er mærket som kanal 1 [CS4.1][KL4.2]. Dette vil føre til en uoverensstemmelse mellem de venstre og højre værdier, der vises på skærmen, og hvad mærkaterne angiver på kablet.

Dette problem kan påvirke visse enheder, der er produceret mellem 1. juni 2021 og 30. juni 2026 (se bilag 1 for at identificere fremstillingsdatoen).

Bemærk: I september 2024 opkøbte BD Edwards Lifesciences' Critical Care-forretning, herunder det produkt, der er omfattet af denne sikkerhedskorrigerende handling. Overdragelsesprocessen er fortsat i gang, og Edwards Lifesciences forbliver den juridiske producent, indtil overdragelsen er fuldt gennemført. Som aftalt mellem parterne er BD ansvarlig for aktiviteter inden for markedsovervågning efter markedsføring (Post-Market Surveillance) og gennemfører derfor denne sikkerhedskorrigerende handling.

FSCA/FSN REF.: APM-26-06129**Fare, der giver anledning til FSCA'en**

Hvis dette potentielle problem opstår under brug, vil de viste værdier på skærmen ændres og repræsentere det modsatte område, der overvåges. Derfor er der en risiko for forkert diagnose, hvilket kan føre til forsinkelse af passende behandling.

Diagnose og behandling bestemmes ikke udelukkende baseret på viste hæmodynamiske værdier. I tilfælde af ensidig desaturering og forkert mærkede vævsoximetrikabler kan den korrekte diagnose dog blive forsinket, mens klinikerne fejlfinder overvågningsenheden/enhederne og vurderer patientens tilstand. Selvom incidensraterne er lave, kan et worst-case-scenarie være ensidig cerebral desaturering, hvilket kan være tegn på en arteriel dissektion af aorta, buen eller halspulsåre(r). Når diagnosen er stillet, vil den kliniske behandling omfatte vurdering, kanylering og kirurgisk reparation af dissektionen. I dette tilfælde er forsinket behandling forårsaget af variationer i vurderingen inkonsistent med overvågningsenheden, hvilket kan føre til, at patienten oplever dårligere resultater.

Til dato er der modtaget tre klager over dette problem på verdensplan, hvoraf ingen har resulteret i uønskede hændelser.

Andre oplysninger relevante for FSCA'en

BD har identificeret den grundlæggende årsag og implementerer de relevante korrigerende og forebyggende foranstaltninger for at forhindre gentagelse.

Enhedstype(r)

Det hvide modul med tilhørende grønne kabler, der forbinder til HemoSphere-monitoren og ForeSight-sensorerne.

**Enhedens primære kliniske formål**

Det ikke-invasive ForeSight-oximeterkabel er beregnet til at muliggøre visning af StO₂ og ΔctHb, når det bruges sammen med HemoSphere-monitor, HemoSphere Alta-monitor og HemoSphere Vita-monitor.

ForeSight-vævsoximetermodul er en ikke-invasiv enhed, der måler absolut iltmætning i væv ved hjælp af nær-infrarødt lys, der udsendes og opfanges af en påsat engangssensor. Det fungerer ud fra princippet, at blod indeholder to primære former - iltet og afiltet hæmoglobin, som absorberer nær-infrarødt lys, der kan måles. Engangssensoren udsender nær-infrarødt lys (i fem præcise bølgelængder) gennem målområdet og opfanger det reflekterede lys, så modulet kan beregne vævets iltmætning og hæmoglobinniveauer.



Edwards

DATO: 11-Aug-2026

**FSCA/FSN REF.: APM-26-06129****Generelle oplysninger**

FSN-type: NY

For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN: Ikke relevant

For en opdateret (FSN) er de vigtigste nye oplysninger som følger: Ikke relevant

Forventes der allerede yderligere rådgivning eller oplysninger i den kommende FSN-opfølgning?
Nej

Handlingstype til at mindske risikoen							
Handling, der skal foretages af brugeren							
☒	Identificer enheden	☒	Sæt enhed i karantæne	☐	Stop brugen	☐	Returnér enhed
☐	Destruer enhed	☒	Modifikation/inspektion af enheden på stedet	☐	Følg anbefalingerne for patienthåndtering		
☐	Vær opmærksom på ændringer/tilføjelser til brugsanvisningen			☒	Andet		
Angiv yderligere oplysninger om de(n) identificerede handling(er)				Hvis en af mærkaterne mangler, eller hvis flagmærkatet og/eller sensormærkatet ikke stemmer overens med kanalmærkatet på huset, skal enheden sættes i karantæne og den udfyldte svarformular returneres til BD på BDFieldActions@bd.com , så BD Technical Services kan kontakte dig.			

Særlige overvejelser vedrørende:

Kontrollér enheder i klinisk brug og på lager

1. Bekræft tilstedeværelsen af flag-, sensor- og kanalmærkater på enheden.
2. Kontrollér, at flag- og sensormærkaterne svarer til den korrekte kanalmærkat (A1 til venstre / B2 til højre) på huset (se billedet nedenfor for korrekt placering af mærkaten).
3. Hvis en af mærkaterne mangler, eller hvis flagmærkatet og/eller sensormærkatet ikke stemmer overens med kanalmærkatet på huset, skal enheden sættes i karantæne og den udfyldte svarformular returneres til BD på BDFieldActions@bd.com, så BD Technical Services kan kontakte dig.
4. Hvis flag- og sensormærkaterne svarer korrekt til kanalmærkerne, som vist på billedet nedenfor, er ingen yderligere handling nødvendig.

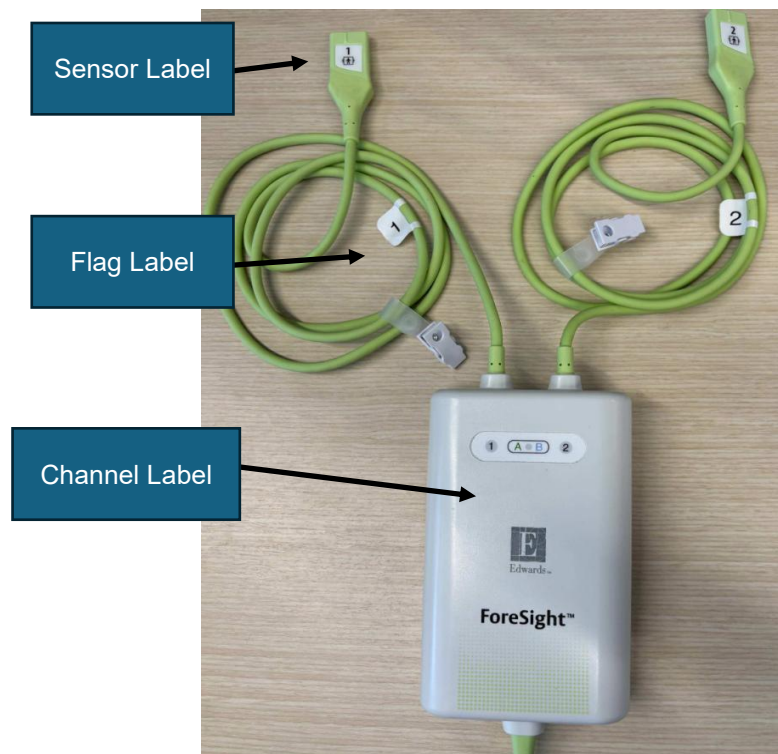


Edwards

DATO: 11-Aug-2026



FSCA/FSN REF.: APM-26-06129



Anbefales det at følge op på patienterne eller gennemgå deres tidligere resultater?

Nej

Angiv yderligere oplysninger om opfølgning på patientniveau, hvis det er nødvendigt, eller en begrundelse for, hvorfor der ikke er behov for det:

Der kræves ingen patientopfølgning, hvis enheden er blevet brugt uden rapporterede problemer. ForeSight™-systemet er en overvågningsenhed, ikke en diagnostisk enhed, og er beregnet til at give supplerende information til støtte for klinisk vurdering.

Er kundesvar påkrævet:

Ja

Hvis "ja"

Du bedes udfylde hele formularen og returnere kundesvarformularen, også selv om du ikke længere har nogen af de berørte produkter på lager, inden **31. august 2026**.



Edwards

DATO: 11-Aug-2026

**FSCA/FSN REF.: APM-26-06129****Handlinger, der skal udføres af forhandleren**

☒	Identificer enheden	☒	Sæt enhed i karantæne	☐	Indstil distributionen	☐	Returnér enhed
☐	Destruer enhed	☒	Modifikation/inspektion af enheden på stedet	☐	Vær opmærksom på ændringer/tilføjelser til brugsanvisningen		
☒	Identificer de organisationer, som du har distribueret det berørte produkt til, og informer dem straks om denne meddelelse			☒	Bed dine kunder om at udfylde kundesvarformularen og returnere den til din organisation med henblik på afstemning		
☒	Udfyld og returner kundesvarformularen, når afstemningen er gennemført			☒	Andet		
Angiv yderligere oplysninger om de(n) identificerede handling(er)				Hvis en af mærkaterne mangler, eller hvis flagmærkatet og/eller sensormærkatet ikke stemmer overens med kanalmærkatet på huset, skal enheden sættes i karantæne og den udfyldte svarformular returneres til BD på BDFieldActions@bd.com , så BD Technical Services kan kontakte dig.			

	Slutbruger med lagerbeholdning	Slutbruger UDEN lagerbeholdning	Den udfyldte formular sendes til
Købt/distribueret direkte fra BD	Udfyld hele formularen, og sørg for, at alle anbefalede og relevante handlinger er blevet implementeret	Udfyld hele formularen, og gem en kopi af denne meddelelse i jeres system	BDFieldActions@bd.com ,
Købt/distribueret hos en distributør/ tredjepart	Udfyld hele formularen, og sørg for, at alle anbefalede og relevante handlinger er blevet implementeret	Udfyld hele formularen, og gem en kopi af denne meddelelse i jeres system	Returner formularen til din distributør

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant:

Hvis I har yderligere spørgsmål om dette, kan I kontakte den lokale repræsentant for BD eller det lokale BD-kontor eller sende en e-mail til BDFieldactions@bd.com

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse

- Denne meddelelse skal videregives til alle de personer i din organisation, der skal være opmærksomme disse oplysninger, og til enhver organisation, som de eventuelt berørte produkter kan være blevet overdraget til.
- Videresend denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling berører.
- Vær opmærksom på denne meddelelse og den efterfølgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.
- Indberet alle hændelser vedrørende enheden til producenten, forhandleren eller den lokale repræsentant samt til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Den kompetente (tilsyns)myndighed i dit land er blevet underrettet om denne meddelelse til kunderne.



Edwards

DATO: 11-Aug-2026



FSCA/FSN REF.: APM-26-06129

Bilag 1 – Identifikation af fremstillingsdato

Dette problem kan påvirke visse enheder, der er produceret mellem 1. juni 2021 og 30. juni 2026.
Se følgende billede for at identificere produktionsdatoen.

