



Edwards

## **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

### **FCA Nr. 168**

**Produkte: FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul und FORE-SIGHT ELITE  
Absolute Tissue Oximeter-Monitor  
Modellnummern: HEMFSM10 und 01-06-3000**

**Seriennummern:** Siehe Seriennummern im Bestätigungsformular  
**UDI-Codes:** 00690103208573 und 10609538630009

## **MASSNAHMEN ERFORDERLICH**

<TT.MM.JJJJ>

**<Kundennummer>**

<Name oder Abt. der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,**

Edwards Lifesciences informiert hiermit seine Kunden freiwillig über eine Produktkorrektur im Zusammenhang mit dem FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul und dem FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter-Monitor mit den oben genannten Modellnummern. Es besteht kein Anlass, ein Produkt zurückzusenden.

**Details zu den betroffenen Produkten:**

Die betroffenen Produkte sind für die Überwachung der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung (StO<sub>2</sub>) des Blutes mithilfe der Sensoren bestimmt.

**FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul:**

Das nichtinvasive FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul dient als zusätzliches Überwachungsgerät der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes mithilfe der Sensoren bei Patienten, bei denen ein Risiko für Ischämien aufgrund mangelhafter oder fehlender Durchblutung besteht. Das FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul ist für die Anzeige des StO<sub>2</sub>-Wertes auf dem HemoSphere multifunktionalen Monitor vorgesehen und ist für folgende Verwendung indiziert:

- Bei Verwendung mit großen Sensoren ist das FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul für die Verwendung bei Erwachsenen und heranwachsenden Patienten  $\geq 40$  kg angezeigt.
- Bei Verwendung mit mittelgroßen Sensoren ist das FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten  $\geq 3$  kg angezeigt.
- Bei Verwendung mit kleinen Sensoren ist das FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul für die zerebrale Anwendung bei pädiatrischen Patienten  $< 8$  kg und die nichtzerebrale Anwendung bei pädiatrischen Patienten  $< 5$  kg angezeigt.



## FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter-Monitor:

Der nichtinvasive FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter-Monitor dient als zusätzliches Überwachungsgerät der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes mithilfe der Sensoren bei Patienten, bei denen ein Risiko für Ischämien aufgrund mangelhafter oder fehlender Durchblutung besteht, und seine Verwendung ist wie folgt indiziert:

- Bei Verwendung mit großen Sensoren ist der FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter-Monitor für die Verwendung bei erwachsenen und heranwachsenden Patienten  $\geq 40$  kg angezeigt.
- Bei Verwendung mit mittelgroßen Sensoren ist der FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter-Monitor für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten  $\geq 3$  kg angezeigt.
- Bei Verwendung mit kleinen Sensoren ist der FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter-Monitor für die zerebrale Anwendung bei pädiatrischen Patienten  $< 8$  kg und die nichtzerebrale Anwendung bei pädiatrischen Patienten  $< 5$  kg angezeigt.

### **Beschreibung des Problems und Hinweis an den Anwender und Händler:**

Die  $\text{StO}_2$ -Werte können ungenau niedrig sein, wenn entweder das FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul (Modell HEMFSM10) oder der FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter-Monitor (Modell 01-06-3000) an bestimmten somatischen Stellen (Arme und Beine) zusammen mit dem großen Fore-Sight Elite Sensor (FSESL) verwendet wird. Davon sind zwar die  $\text{StO}_2$ -Absolutwerte betroffen, die Richtungstendenz bleibt jedoch genau, allerdings kann ihre Änderung in größerem Maßstab sein.

Bei Erwachsenen sind bei Verwendung des großen Sensors die Bereiche Gehirn und Flanke/Abdomen nicht betroffen. Messungen bei der pädiatrischen und pädiatrisch-neonatalen Überwachung mit kleinen und mittelgroßen Sensoren sind nicht betroffen.

Niedrige  $\text{StO}_2$ -Werte können eine unbeabsichtigte oder ungeeignete Behandlung zur Folge haben. Die niedrigen  $\text{StO}_2$ -Werte fallen zu Beginn der Verwendung der großen Sensoren auf. So kann der Arzt den klinischen Zustand des Patienten beurteilen, bevor er eine weitere Behandlung durchführt. Das System gibt einen Alarm aus, wenn die Werte außerhalb des eingestellten physiologischen Bereichs liegen.

Edwards hat drei (3) interne Reklamationen bezüglich dieses Problems erhalten.

Die Kunden sollten daher die großen Sensoren an bestimmten somatischen Stellen (Arme und Beine) nicht verwenden. Die Bereiche Gehirn und Flanke/Abdomen sind bei Verwendung der großen Sensoren nicht betroffen.

### Anweisungen für Kunden:

- Im Kundensreiben finden Sie Informationen zum Umgang mit dem betroffenen Produkt.
- Folgen Sie bitte den Anweisungen im beigefügten Bestätigungsformular, um den Bestätigungsprozess abzuschließen.
- Senden Sie keine Produkte zurück.
- Verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Abteilung oder leiten Sie ihn an jede Abteilung weiter, an die das potenziell betroffene Produkt ausgeliefert wurden.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand.



Edwards

- Schicken Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung per E-Mail an [Internal\\_CS\\_Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com) an den Edwards-Kundendienst.

Empfehlung von Maßnahmen, die vom Händler ergriffen werden sollten:

Lesen Sie dieses Schreiben und füllen Sie das Bestätigungsformular aus. Schicken Sie das Bestätigungsformular innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an den Edwards-Kundendienst an [Internal\\_CS\\_Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com) zurück. Bitte leiten Sie diese Kundenmitteilung an alle Ihre Kunden weiter, die das betroffene Edwards-Produkt erworben haben. Falls sich das betroffene Produkt noch in Ihrem Einflussbereich befindet, geben Sie es nicht an Kunden weiter. Setzen Sie sich telefonisch mit dem technischen Kundendienst von Edwards in Verbindung, um Anweisungen zu dem Produkt zu erhalten, wenn es sich noch in Ihrem Einflussbereich befindet.

Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung weitergeleitet werden, die über diese Korrektur in Kenntnis gesetzt werden müssen. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Abteilungen weiter, wenn das betroffene Produkt an andere Einrichtungen weitergegeben oder verteilt wurde.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wird. Edwards hat diese Sicherheitsmaßnahme an die zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch an den technischen Kundendienst von Edwards unter [Tech\\_Support\\_EU@Edwards.com](mailto:Tech_Support_EU@Edwards.com) / +44 1635 277334

Mit freundlichen Grüßen

Linnette Torres  
Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

## **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

### **FCA Nr. 168**

**Produkte: FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul und FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter-Monitor**  
**Modellnummern: HEMFSM10 und 01-06-3000**

**Serien- oder Chargennummern:** Siehe Seriennummern im Bestätigungsformular  
**UDI-Codes:** 00690103208573 und 10609538630009

## **BESTÄTIGUNGSFORMULAR**

**<Kundennummer>**

**<Name des Unternehmens>**

**<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>**

**<Anschrift>**

**<Stadt/Bundesland/PLZ>**

Händler:

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und leiten Sie das Kundenschreiben an alle Kunden weiter, die das betroffene FORE-SIGHT ELITE Tissue Oximeter-Modul bzw. den FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter-Monitor erworben haben.

Kunden und Händler:

- Im Kundenschreiben finden Sie Informationen zum Umgang mit dem betroffenen Produkt.
- Folgen Sie bitte den Anweisungen im beigefügten Bestätigungsformular, um den Bestätigungsprozess abzuschließen.
- Senden Sie keine Produkte zurück.
- Verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Abteilung oder leiten Sie ihn an jede Abteilung weiter, an die das potenziell betroffene Produkt ausgeliefert wurden.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand.
- Schicken Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung per E-Mail an [Internal\\_CS\\_Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com) an den Edwards-Kundendienst.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch an den technischen Kundendienst von Edwards unter [Tech\\_Support\\_EU@Edwards.com](mailto:Tech_Support_EU@Edwards.com) / +44 1635 277334

<b>Modell</b>	<b>Seriennummer</b>	<b>Versandmenge Von EW</b>	<b>Anzahl von Geräten im Bestand</b>

Name (in Druckbuchstaben):	
Titel/Abteilung:	



Edwards

Telefon:	
Unterschrift:	
Datum:	