



Edwards

## **AKTUALISIERUNG EINES DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEISES**

### **FCA Nr. 168**

**Produkt:** FORE-SIGHT ELITE Gewebeoximeter-Modul

**Modellnummer:** HEMFSM10

**UDI:** 00690103208573

06.03.2023

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

eine Softwareaktualisierung bezüglich der Sicherheitsmaßnahme (FCA, Field Corrective Action) Nr. 168 vom 08. März 2022 steht nun bereit. Dabei handelt es sich um dasselbe Problem, das bereits mitgeteilt wurde. Es besteht keine Notwendigkeit Produkte zurückzusenden.

FCA Nr. 168 war eine Reaktion auf ungenaue  $\text{StO}_2$ -Werte bei Verwendung des FORE-SIGHT ELITE Gewebeoximeter-Moduls (Modell HEMFSM10) mit dem großen Fore-Sight-Sensor (FSESL) an bestimmten Körperstellen (Arme und Beine).

Die Software für die FORE-SIGHT  $\text{StO}_2$ -Überwachung befindet sich im FORE-SIGHT ELITE Gewebeoximeter-Modul (Modell HEMFSM10), das aktualisiert werden muss. Die Aktualisierung kann von Ihrem Edwards-Vertreter durchgeführt werden.

Wie bereits mitgeteilt, sollten Sie die großen Sensoren mit dem FORE-SIGHT ELITE Gewebeoximeter-Modul (Modell HEMFSM10) nicht an bestimmten Körperstellen (Arme und Beine) verwenden, bis Ihre Software aktualisiert wurde. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung der großen Sensoren an nicht betroffenen Stellen fortgesetzt werden kann.

Dieser Hinweis sollte an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergeleitet werden, die über die Verfügbarkeit des Software-Updates informiert sein müssen. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Abteilungen weiter, wenn das betroffene Produkt an andere Einrichtungen weitergegeben oder verteilt wurde.

Die entsprechende zuständige Behörde wurde von Edwards Lifesciences von der Aktualisierung des dringenden Sicherheitshinweises in Kenntnis gesetzt.

Wir danken Ihnen für Ihre Geduld, während wir uns um die Behebung dieses Problems und die Entwicklung der Software-Updates gekümmert haben.

Wenn Sie Fragen haben oder die Software-Upgrades für Ihre Geräte planen möchten, wenden Sie sich bitte unter [tech\\_support\\_EU@edwards.com](mailto:tech_support_EU@edwards.com) an Edwards.

Mit freundlichen Grüßen

Linnette Torres  
VP of Quality, Critical Care