



Edwards

## **MISE À JOUR D'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN** **FCA n° 168**

**Produit** : Module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE

**Numéro de modèle** : HEMFSM10

**IUD** : 00690103208573

06.03.2023

### **Chers clients et distributeurs :**

Une mise à jour logicielle est désormais disponible pour répondre à l'action corrective (FCA) n°168 publiée le 8 mars 2022. Il s'agit de la même raison que celle communiquée précédemment. Il n'est pas nécessaire de retourner le produit.

L'action corrective FCA n°168 avait pour objet de répondre à une valeur de StO<sub>2</sub> erronée lors de l'utilisation du module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (modèle HEMFSM10) avec le grand capteur Fore-Sight (FSESL) dans certaines régions somatiques (bras et jambes).

Le logiciel FORE-SIGHT de surveillance de la valeur StO<sub>2</sub> est intégré au module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (modèle HEMFSM10) qui doit être mis à jour. La mise à jour peut être effectuée par votre représentant Edwards.

Comme indiqué précédemment, il est impératif de ne pas utiliser les grands capteurs avec le module d'oxymétrie tissulaire FORE-SIGHT ELITE (modèle HEMFSM10) dans certaines régions somatiques (bras et jambes) tant que votre logiciel n'a pas été mis à jour. Veuillez noter que l'utilisation des grands capteurs peut continuer dans les régions non concernées.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées de la disponibilité de la mise à jour du logiciel. Veuillez transférer cet avis à d'autres établissements si le produit concerné a été transféré ou distribué à d'autres établissements.

La mise à jour du présent avis urgent de sécurité sur le terrain a été communiquée par Edwards Lifesciences à l'autorité compétente concernée.

Nous vous remercions de votre patience. Nos équipes travaillent pour corriger ce problème et développer les mises à jour du logiciel.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez programmer les mises à jour logicielles de vos unités, contactez Edwards au [tech\\_support\\_EU@edwards.com](mailto:tech_support_EU@edwards.com).

Cordialement,

Linnette Torres

Vice-président des services Qualité et Soins intensifs