



Edwards

DATUMS: 11-Aug-2026

**FSCA/FSN ATSAUCE: APM-26-06129**

SVARĪGI: SVARĪGS DROŠĪBAS PAZINOJUMS
(FIELD SAFETY NOTICE, FSN)
ForeSight Oximeter cable

Informējam, ka: **Klīniskajam personālam, riska vadītājiem, biomedicīnas personālam, iepirkumu vadītājiem**

Ražotāja rīcība			
☐	Izstrādājuma izņemšana	☐	Ierīces modifikācija/pārbaude uz vietas
☐	Programmatūras jauninājums	☐	LI vai marķējuma maiņa
☒	Ieteikums	☐	Cits
Sniedziet sīkāku informāciju par identificēto (-ajām) darbību (-ām)			

Informācija par ietekmētajām ierīcēm

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN): **US-MF-000007139**

Izstrādājuma nosaukums	Izstrādājuma kods (ATS.)	Partijas numurs / Sērijas numurs	UDI-DI
ForeSight oksimetra kabelis	HEMFSM10	Visi sērijas numuri izstrādājumiem, kas ražoti laikposmā no 2021. gada 1. jūnija līdz 2026. gada 30. jūnijam	00690103210927

Iemesls operatīvai koriģējošai drošuma darbībai (FSCA)**Izstrādājuma problēmas apraksts**

Pamatojoties uz klientu atsauksmēm, BD ir konstatējis, ka ražošanas laikā uz ierīces var trūkt vai būt neprecīzi novietotas sānu identifikācijas uzlīmes. Pastāv iespēja, ka uzlīmes uz zaļajiem kabeļiem ir samainītas vietām, 1. kanāla kabeli apzīmējot kā 2. kanālu, bet 2. kanāla kabeli apzīmējot kā 1. kanālu [CS4.1][KL4.2]. Tas radīs neatbilstību starp monitorā redzamajām kreisajām un labajām vērtībām un to, ko uzlīmes norāda uz kabeļiem.

Šī problēma var ietekmēt noteiktas ierīces, kas ražotas laikā no 2021. gada 1. jūnija līdz 2026. gada 30. jūnijam (sk. 1. pielikumu, lai noteiktu ražošanas datumu).

Piezīme: 2024. gada septembrī uzņēmums BD iegādājās Edwards Lifesciences Critical Care uzņēmējdarbības daļu, tostarp produktu, uz kuru attiecas šī drošības korektīvā darbība. Pārejas process pašlaik vēl turpinās, un Edwards Lifesciences saglabā Juridiskā ražotāja statusu līdz brīdim, kad nodošana būs pilnībā pabeigta. Kā



Edwards

DATUMS: 11-Aug-2026



FSCA/FSN ATSAUCE: APM-26-06129

pusēs ir vienojušās, BD ir atbildīgs par pēctirgus uzraudzības (Post-Market Surveillance) darbībām un tādēļ veic šo drošības korektīvo darbību.

Apdraudējums, kas izraisa FSCA

Ja šī iespējamā problēma rodas lietošanas laikā, monitorā redzamās vērtības tiks samainītas vietām un attēlos pretējo uzraugāmo reģionu. Tādēļ pastāv nepareizas diagnozes iespējamība, kas var novest pie atbilstošas ārstēšanas aizkavēšanās.

Diagnoze un ārstēšana netiek noteikta, pamatojoties tikai uz attēlotajām hemodinamiskajām vērtībām. Tomēr vienpusējas desaturācijas un nepareizi marķētu audu oksimetrijas kabeļu uzlīmju gadījumā pareizas diagnozes noteikšana var aizkavēties, kamēr klīnicists novērš uzraudzības ierīces(-u) un pacienta atrašanās vietas problēmas. Lai gan saslimstības rādītāji ir zemi, sliktākajā gadījumā var būt vienpusēja smadzeņu desaturācija, kas var liecināt par aortas, loka vai miega artērijas(-u) artēriju disekciju. Pēc diagnozes noteikšanas klīniskā ārstēšana ietvertu disekcijas novērtēšanu, kanulēšanu un ķirurģisku labošanu. Šajā gadījumā novēlota ārstēšana, ko izraisa novērtējuma variācijas, neatbilst uzraudzības ierīcei, kas var novest pie sliktākiem pacienta rezultātiem.

Līdz šim visā pasaulē ir saņemtas trīs sūdzības par šo problēmu, un neviena no tām nav izraisījusi nevēlamus notikumus.

Cita informācija, kas attiecas uz FSCA

BD ir identificējis pamatcēloni un īsteno atbilstošus korektīvus un preventīvus pasākumus, lai novērstu atkārtosanos.

Ierīces tips (-i)

Baltais modulis ar pievienotiem zaļiem kabeļiem, kas tiek savienots ar HemoSphere monitoru un ForeSight sensoriem.



Ierīces (-u) primārais klīniskais mērķis

Neinvazīvais ForeSight oksimetra kabelis, lietojot to kopā ar HemoSphere, HemoSphere Alta vai HemoSphere Vita monitoru, nodrošina StO2 un ΔctHb rādījumu attēlošanu.

ForeSight audu oksimetra modulis ir neinvazīva ierīce, kas mēra absolūto audu skābekļa piesātinājumu, izmantojot tuvā infrasarkanā diapazona gaismu, ko izstaro un uztver pievienots vienreizlietojams sensors. Ierīces darbība balstās uz principu, ka asinīs ir divas galvenās formas – ar skābekli piesātināts un ar skābekli nepiesātināts hemoglobīns, kas absorbē tuvā infrasarkanā

FSCA/FSN ATSAUCE: APM-26-06129

diapazona gaismu, kuru iespējams izmērīt. Vienreizlietojamais sensors izstaro tuvā infrasarkanā diapazona gaismu (piecos precīzos viļņa garumos) caur mērķa audiem un uztver atstaroto gaismu, ļaujot modulim aprēķināt audu skābekļa piesātinājuma un hemoglobīna oksigenācijas līmeni.

Vispārīga informācija

FSN tips: JAUNS

Atjauninātajam FSN, iepriekšējā FSN
atsauces numuram un datumam: N/A

Par atjaunināto FSN galvenā jaunā
informācija ir šāda: N/A

Papildu padomi vai informācija, kas jau ir gaidāma FSN pēc pārbaudē? Nē

<b style="color: red;">Rīcības veids riska mazināšanai							
<b style="color: red;">Lietotāja rīcība							
☒	Identificēt ierīci	☒	Ievietot ierīci karantīnā	☐	Pārtraukt lietošanu	☐	Atgriezt ierīci
☐	Iznīcināt ierīci	☒	Ierīces modifikācija/ pārbaude uz vietas	☐	Ievērot pacienta ārstēšanas ieteikumus		
☐	Ņemt vērā Lietošanas instrukcijas (LI) grozījumus/papildinājumus			☒	Cits		
Sniedziet sīkāku informāciju par identificēto (-ajām) darbību (-ām)				Ja trūkst kāda no uzlīmēm vai karodziņa uzlīme un/vai sensora uzlīme neatbilst kanāla uzlīmei uz korpusa, ievietojiet ierīci karantīnā un nosūtiet aizpildīto atbildes veidlapu BD uz BDFieldActions@bd.com , lai BD tehniskais dienests varētu ar jums sazināties.			

Īpaši apsvērumi attiecībā uz: Pārbaudiet gan klīniskajā lietošanā esošās, gan krājumos esošās ierīces.

1. Pārliecinieties, ka uz ierīces ir karodziņa, sensora un kanāla uzlīmes.
2. Pārliecinieties, ka karodziņa un sensora uzlīmes atbilst pareizajai kanāla uzlīmei (A1 kreisajā pusē / B2 labajā pusē) uz korpusa (skatiet tālāk redzamo attēlu, kurā parādīts pareizs uzlīmju izvietoējums).
3. Ja trūkst kāda no uzlīmēm vai karodziņa uzlīme un/vai sensora uzlīme neatbilst kanāla uzlīmei uz korpusa, ievietojiet ierīci karantīnā un nosūtiet aizpildīto atbildes veidlapu BD uz BDFieldActions@bd.com, lai BD tehniskais dienests varētu ar jums sazināties.
4. Ja karodziņa un sensora uzlīmes pareizi atbilst kanāla uzlīmēm, kā redzams tālāk esošajā attēlā, nekādas turpmākas darbības nav nepieciešamas.

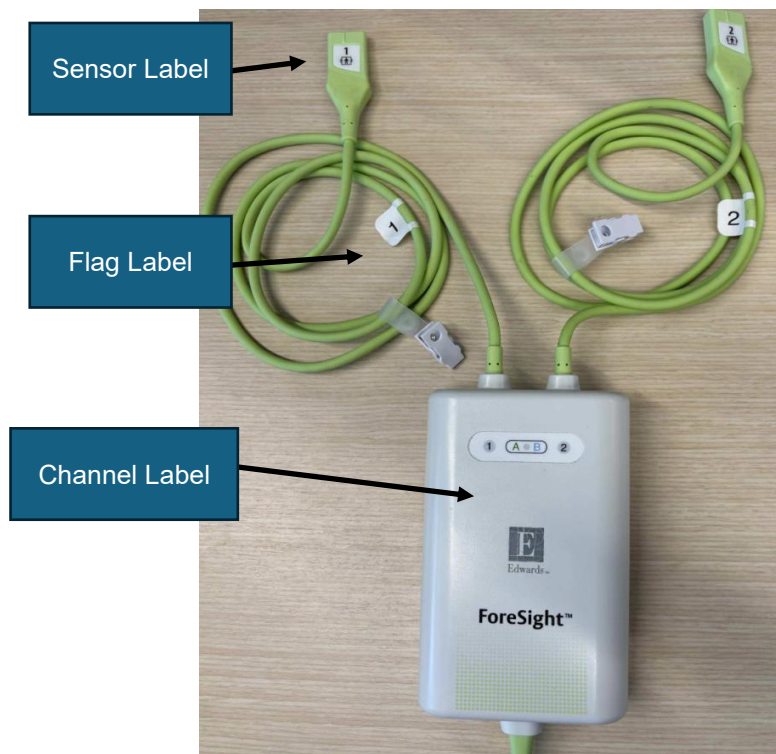


Edwards

DATUMS: 11-Aug-2026



FSCA/FSN ATSAUCE: APM-26-06129



Vai ir ieteicama pacientu novērošana vai pacientu iepriekšējo rezultātu pārskatīšana?

Nē

Ja nepieciešams, sniedziet papildu informāciju par pacienta līmeņa novērošanu vai pamatojumu, kāpēc tā nav nepieciešama:

Pacientu apsekošana nav nepieciešama, ja ierīce ir lietota bez jebkādam ziņotām problēmām. ForeSight™ sistēma ir uzraudzības, nevis diagnostikas ierīce, un tā ir paredzēta papildu informācijas sniegšanai klīniskā novērtējuma atbalstam.

Vai ir nepieciešama klienta atbilde:

Jā

Ja "jā"

Pilnībā aizpildiet un nosūtiet atpakaļ klienta atsauksmju veidlapu, pat ja jūsu iestādes krājumos vairs nav šā izstrādājuma, līdz šādam datumam: **2026. gada 31. augustam.**



Edwards

DATUMS: 11-Aug-2026

**FSCA/FSN ATSAUCE: APM-26-06129**

Izplatītāja rīcība							
☒	Identificēt ierīci	☒	Ievietot ierīci karantīnā	☐	Pārtraukt izplatīšanu	☐	Atgriezt ierīci
☐	Iznīcināt ierīci	☒	Ierīces modifikācija/ pārbaude uz vietas	☐	Ņemt vērā Lietošanas instrukcijas (LI) grozījumus/papildinājumus		
☒	Identificēt iestādes, kurām esat piegādājuši attiecīgo izstrādājumu, un nekavējoties informēt tās par šo paziņojumu			☒	Lūgt saviem klientiem aizpildīt un nosūtīt atpakaļ Jūsu organizācijai klienta atsauksmju veidlapu saskaņošanas nolūkos		
☒	Kad informācija ir saskaņota, aizpildīt un nosūtīt atpakaļ klienta atsauksmju veidlapu saskaņošanas nolūkos			☒	Cits		
Sniedziet sīkāku informāciju par identificēto (-ajām) darbību (-ām)				Ja trūkst kāda no uzlīmēm vai karodziņa uzlīme un/vai sensora uzlīme neatbilst kanāla uzlīmei uz korpusa, ievietojiet ierīci karantīnā un nosūtiet aizpildīto atbildes veidlapu BD uz BDFieldActions@bd.com , lai BD tehniskais dienests varētu ar jums sazināties.			

	Galalietotājs, kura krājumā ir izstrādājums	Galalietotājs, kura krājumā NAV izstrādājuma	Kur sūtīt aizpildīto veidlapu
legādāts/izplatīts tieši no BD	Pilnībā aizpildiet veidlapu un pārliedziniet, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām	Pilnībā aizpildiet veidlapu un saglabāiet šā paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā	BDFieldActions@bd.com
legādāts/izplatīts no izplatītāja /trešās puses	Pilnībā aizpildiet veidlapu un pārliedziniet, ka visas ieteiktās darbības ir īstenotas atbilstoši prasībām	Pilnībā aizpildiet veidlapu un saglabāiet šā paziņojuma eksemplāru savā dokumentācijā	Nosūtiet veidlapu atpakaļ Jūsu izplatītājam

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija:

Ja Jums ir jautājumi par šo procesu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD
pārstāvi vai vietējo BD biroju, vai rakstiet uz e-pastu
BDFieldactions@bd.com



Edwards

DATUMS: 11-Aug-2026



FSCA/FSN ATSAUCE: APM-26-06129

Šā drošības paziņojuma tālāknodešana

- Izplatiet šo paziņojumu visiem, kam par to jāzina Jūsu organizācijā vai jebkurā organizācijā, kurā, iespējams, saņēmusi attiecīgo izstrādājumu.
- Pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras šī darbība ietekmē.
- Saglabāiet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošo darbību atbilstošu periodu, lai nodrošinātu korektīvās darbības efektivitāti.
- Ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas nodrošina svarīgu atgriezenisko saiti.

Jūsu valsts kompetentā (regulatīvā) iestāde ir informēta par šo klientiem adresēto paziņojumu



Edwards

DATUMS: 11-Aug-2026



FSCA/FSN ATSAUCE: APM-26-06129

1. pielikums – Ražošanas datuma identifikācija

Šī problēma var ietekmēt noteiktas ierīces, kas ražotas laikā no 2021. gada 1. jūnija līdz 2026. gada 30. jūnijam. Skatīt tālāk redzamo attēlu, lai noteiktu ražošanas datuma atrašanās vietu.

