



Edwards

AGGIORNAMENTO DELL'AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA

FCA n. 168

Prodotto: Modulo ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE

Numero di modello: HEMFSM10

UDI: 00690103208573

06/03/2023

Gentili clienti e distributori,

con la presente comunichiamo che è disponibile l'aggiornamento software che risolve il problema descritto nell'azione correttiva sul campo (FCA) n. 168 emessa l'8 marzo 2022. Si tratta dello stesso problema comunicato in precedenza. Non vi è alcuna necessità di restituire il prodotto.

La FCA n. 168 è stata emessa a causa della lettura della StO_2 non accurata, che si verifica quando si utilizza il modulo ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (modello HEMFSM10) con il sensore grande Fore-Sight (FSESL) in determinate posizioni somatiche (braccia e gambe).

Il software per il monitoraggio della StO_2 nel sistema FORE-SIGHT risiede all'interno del modulo ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (modello HEMFSM10) che dovrà quindi essere aggiornato. L'aggiornamento può essere eseguito dal nostro rappresentante Edwards.

Come comunicato in precedenza, raccomandiamo di astenersi dall'utilizzare i sensori grandi con il modulo ossimetro tissutale FORE-SIGHT ELITE (modello HEMFSM10) su determinate posizioni somatiche (braccia e gambe) fino a quando il software non sarà stato aggiornato. Tenete presente che si può continuare a utilizzare i sensori grandi in posizioni non interessate da questa comunicazione..

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le persone all'interno dell'organizzazione che devono essere informate sulla disponibilità dell'aggiornamento software. Vi invitiamo a distribuire questa comunicazione ad altre organizzazioni, qualora i dispositivi interessati siano stati eventualmente trasferiti o distribuiti ad altre strutture.

Il presente aggiornamento all'avviso urgente relativo alla sicurezza è stato comunicato da Edwards Lifesciences all'autorità competente pertinente.

Vi ringraziamo per la comprensione dimostrata durante la nostra attività per la risoluzione del problema e per lo sviluppo degli aggiornamenti software.

Se avete domande e per pianificare gli aggiornamenti software per le vostre unità, contattate Edwards preferibilmente all'indirizzo e-mail tech_support_IT@edwards.com o al numero +39 02 56806529.

Distinti saluti,

Linnette Torres

Vice Presidente Qualità, Critical Care